Prospecto: información para el usuario

Nebivolol Tarbis 5 mg comprimidos EFG
Nebivolol

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

1. Qué es Nebivolol Tarbis 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 Tarbis

No tome Nebivolol Tarbis

- 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 3er grado u otras alteraciones de la conducción cardiaca).

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

- 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 Tarbis

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 1er 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.

Uso de Nebivolol Tarbis con otros medicamentos
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 Tarbis, usted está utilizando alguno de los medicamentos siguientes:

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

- Medicamentos para el corazón o para el control de la presión arterial (tales como amiodarona, amlodipino, cibenzolina, clonidina, digoxina, diltiazem, disopiramida, felodipino, flecainida, guanfancina, 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 Tarbis 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 Tarbis con alimentos y bebidas

Ver sección 3.

Embarazo y lactancia
Nebivolol no debe administrarse durante el embarazo a menos que su médico lo considere necesario. No se recomienda su uso durante la 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 así fuera, **absténgase** de conducir y de utilizar maquinaria.

Nebivolol Tarbis contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa. 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 Tarbis

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.

Nebivolol Tarbis puede tomarse antes, durante o después de las comidas pero como alternativa, también se puede tomar independientemente de ellas. Es preferible tomar el comprimido con un poco de agua.

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

El comprimido puede dividirse en cuatro partes iguales (4 dosis de 1,25 mg).

Tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión)

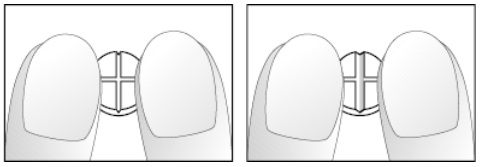
- La dosis normal es 5 mg (1 comprimido) al día. Es preferible tomar la dosis siempre a la misma hora del día.
- En pacientes de edad avanzada y en pacientes con alteraciones renales, se recomienda iniciar el tratamiento con ½ (medio) comprimido al día.
- El efecto terapéutico sobre la presión arterial 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 1/4 (cuarto) de comprimido al día. La dosis puede aumentarse a ½ (medio) comprimido al dia de al cabo de 1-2 semanas, después hasta1 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 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 abruptamente 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.
-

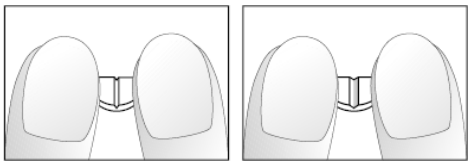
Si su médico le ha indicado que tome ¼ (un cuarto) o ½ (medio) comprimido diario, siga las siguientes instrucciones para fraccionar los comprimidos de 5 mg de Nebivolol Tarbis, ranurados en forma de cruz.

- Colocar los comprimidos sobre una superficie plana, dura (ej. mesa o encimera), con la ranura en forma de cruz cara arriba.
- Romper el comprimido presionándolo con los dedos índices de ambas manos colocados al lado de una de las ranuras (dibujos 1 y 2).
- Proceder del mismo modo para fraccionar la mitad del comprimido en un cuarto (dibujos 3 y 4).



Dibujos 1 y 2: Fácil división por la mitad del comprimido de 5 mg de Nebivolol Tarbis ranurado en forma de cruz .

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



Dibujos 3 y 4: Fácil división en cuatro del comprimido de 5 mg de Nebivolol Tarbis ranurado en forma de cruz en un cuarto.

- Su médico decidirà si debe combinar Nebivolol Tarbis con otros medicamentos para tratar su enfermedad.
- No usar en niños ni en adolescentes.

.

SI USTED TOMA MÁS NEBIVOLOL TARBIS DEL QUE DEBIERA

Si accidentalmente usted ha tomado una sobredosis de este medicamento, informe a su médico o farmacéutico **de inmediato,** o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada. Los síntomas y signos más frecuentes de una sobredosis de Nebivolol Tarbis son latido del corazón muy lento (bradicardia), presión arterial baja con posibilidad de desmayo (hipotensión), dificultades al respirar como en el asma (espasmo bronquial), e insuficiencia cardiaca aguda.

Puede tomar carbón activado (que puede adquirir de su farmacia) mientras espera a que llegue el médico.

SI OLVIDÓ TOMAR NEBIVOLOL TARBIS

Si olvidó tomar una dosis de Nebivolol Tarbis, 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 tomar una dosis doble. Sin embargo, se debe procurar evitar el olvido repetido de la toma de la medicación.

SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON NEBIVOLOL TARBIS

Consulte siempre a su médico antes de interrumpir el tratamiento con Nebivolol Tarbis, tanto si usted lo toma para la presión arterial elevada como para la insuficiencia cardiaca crónica.

No debe interrumpir abruptamente el tratamiento con Nebivolol Tarbis, ya que esto podría empeorar temporalmente su insuficiencia cardiaca.

Si fuera necesario interrumpir el tratamiento con Nebivolol Tarbis 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

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

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 Tarbis se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada, los posibles efectos adversos son:

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Dolor de cabeza.
- Mareo.
- Cansancio.
- Picor inusual o sensación de hormigueo.
- Diarrea.
- Estreñimiento.
- Nauseas.
- Dificultad para respirar/ sensación de falta de aire.
- Sudoración de manos y pies.

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.

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.

Los siguientes efectos adversos se han notificado tan solo en algunos casos aislados durante el tratamiento con Nebivolol:

- reacciones alérgicas, tales como erupciones cutáneas generalizadas (reacciones de hipersensibilidad).
- hinchazón súbita de la zona de los labios, párpados y/o de la lengua pudiendo acompañarse 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).

En un estudio clínico para la **insuficiencia cardiaca crónica**, se vieron los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- Latido del corazón lento
- Mareo

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

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

- 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 1er 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Nebivolol Tarbis

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 la caja y 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 Nebivolol Tarbis
- El principio activo es nebivolol. Cada comprimido contiene 5 mg de nebivolol (como nebivolol hidrocloruro).
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, croscarmelosa sódica, hidroxipropil metil celulosa (tipo 2910, 5 cps), polisorbato 80, celulosa microcristalina, silice coloidal anhidra y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase
Nebivolol Tarbis se presenta en forma de comprimidos blancos a blanquecinos, redondos, biconvexos, de aproximadamente 9 mm de diámetro, ranurados en forma de cruz en una cara y con una "H" grabada en la otra, disponibles en envases de 28, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos.

Los comprimidos se acondicionan en cajas de blísteres (blíster de PVC/ PVdC-aluminio).

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
Tarbis Farma S.L.,
Gran Vía Carlos III, 94,
08028 Barcelona,

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

España

RESPONSABLE DE LA FABRICACION

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

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

Alemania	Nebivolol Amarox 5 mg Tabletten
España	Nebivolol Tarbis 5 mg comprimidos EFG
Francia	NEBIVOLOL AMAROX 5 mg comprimé sécable
Italia	Nebivololo Amarox
Paisos Bajos	Nebivolol Amarox 5 mg tabletten

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: FEBRERO 2023.

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/)

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