

Prospecto: información para el usuario

nebivolol cinfa 5 mg comprimidos EFG nebivolol hidrocloreuro

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 nebivolol cinfa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar nebivolol cinfa
3. Cómo tomar nebivolol cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de nebivolol cinfa

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es nebivolol cinfa y para qué se utiliza

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. 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). Nebivolol se utiliza también para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca 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 cinfa

No tome nebivolol cinfa

- Si es alérgico a nebivolol o a cualquiera 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 cardíaco como bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado u otras alteraciones de la conducción cardíaca.
- Ha sufrido recientemente un episodio de insuficiencia cardíaca 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 cardíaca 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 caracterizados por acidosis metabólica (por ejemplo cetoacidosis diabética).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar nebivolol cinfa

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 cardíaca crónica sin tratamiento.
- Bloqueo cardíaco de primer grado (alteración leve de la conducción cardíaca que afecta al ritmo cardíaco).
- 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 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, tales como frecuencia cardíaca anormalmente alta.
- 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 nebivolol para tratar su insuficiencia cardíaca.

Al inicio del tratamiento de una insuficiencia cardíaca 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 nebivolol en niños y adolescentes debido a la ausencia de datos sobre el uso de este medicamento en este tipo de pacientes.

Toma de nebivolol cinfa con otros medicamentos

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

Es importante que informe siempre a su médico o farmacéutico si, además de nebivolol, está utilizando alguno de los medicamentos siguientes:

- Algunos medicamentos para el corazón o para el control de la presión arterial (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 medicamentos para la psicosis (enfermedad mental), como 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 de la pupila.
- Baclofeno (un medicamento 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 en la función del corazón.
- Medicamentos para tratar un exceso de acidez en el estómago o úlceras (medicamentos antiácidos), como cimetidina: debe tomar nebivolol durante la comida, y el antiácido entre comidas.

Toma de nebivolol cinfa con alimentos y bebidas

Nebivolol se puede tomar con alimentos o con el estómago vacío, pero es mejor tomar el comprimido con un poco de agua. Ver sección 3.

Embarazo y 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.

Embarazo:

Nebivolol no debe administrarse durante el embarazo a menos que su médico lo considere necesario.

Lactancia:

No se recomienda su uso durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir mareos o fatiga. Si así fuera, absténgase de conducir y de utilizar maquinaria.

nebivolol cinfa contiene lactosa

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.

3. Cómo tomar nebivolol cinfa

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 puede tomarse antes, durante o después de las comidas, 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 recomendada es 1 comprimido 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 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 un cuarto de comprimido al día. La dosis se incrementará después de 1-2 semanas hasta medio comprimido al día, después hasta 1 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 bruscamente el tratamiento**, ya que esto podría empeorar su insuficiencia cardíaca.
- 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 un cuarto o medio comprimido diario, siga las siguientes instrucciones para fraccionar los comprimidos de 5 mg de nebivolol, ranurados en forma de cruz.

- Colocar los comprimidos sobre una superficie plana, dura (por ejemplo 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.
- Proceder del mismo modo para fraccionar la mitad del comprimido en un cuarto.

Su médico decidirá si debe combinar nebivolol con otros medicamentos para tratar su enfermedad.

No administrar a niños ni a adolescentes.

Si toma más nebivolol cinsa del que debe

En caso de sobredosis o ingestión 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 ingerida.

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

Los síntomas y signos más frecuentes de una sobredosis de nebivolol 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 cardíaca aguda.

Si olvidó tomar nebivolol cinsa

Si olvidó tomar una dosis de nebivolol cinsa, pero se acuerda poco después de cuando debía haberla tomado, tome la dosis diaria recomendada. 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 tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Sin embargo, se debe procurar evitar el olvido repetido de la toma de la medicación.

Si interrumpe el tratamiento con nebivolol cinsa

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

No debe interrumpir bruscamente el tratamiento, ya que esto podría empeorar temporalmente su insuficiencia cardíaca. Si fuera necesario interrumpir el tratamiento para la insuficiencia cardíaca 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 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 se **utiliza nebivolol para el tratamiento de la presión arterial elevada**, los posibles efectos adversos son:

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

- Dolor de cabeza.
- Mareo.
- Cansancio.
- Picor inusual o sensación de hormigueo.
- 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 pacientes):

- 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 (espasmo bronquial).
- Pesadillas.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a 1 de cada 10.000 pacientes):

- 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:

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

- Latido del corazón lento
- Mareo

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

- 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 primer grado).
- Hinchazón de las extremidades inferiores (aumento volumen 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 cinfa

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 envase y en el blíster 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 cinfa

- El principio activo es nebivolol. Cada comprimido contiene 5 mg de nebivolol (equivalente a 5,45 mg de nebivolol hidrocloreto).
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, diestearato de glicerol, polisorbato 80 (E-433), hipromelosa (E-464), almidón de maíz, celulosa microcristalina (E-460), sílice coloidal anhidra (E-551), estearato de magnesio (E-572).

Aspecto del producto y contenido del envase

Nebivolol cinfa se presenta en forma de comprimidos de color blanco, cilíndricos, biconvexos, con doble ranura en forma de cruz en una cara y marcados con el código “NE5” en la otra cara.

Cada envase contiene 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte (Navarra) España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2020

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>