

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Nebivolol Normon 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Normon 5 mg comprimidos y para qué se utiliza**
- 2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Nebivolol Normon 5 mg comprimidos**
- 3. Cómo tomar Nebivolol Normon 5 mg comprimidos**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Nebivolol Normon 5 mg comprimidos**
- 6. Información adicional**

#### **1. Qué es Nebivolol Normon 5 mg comprimidos y para qué se utiliza**

Nebivolol 5 mg comprimidos, es un medicamento con acción cardiovascular, perteneciente al grupo de agentes beta-bloqueantes selectivos (con actividad selectiva sobre 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 Normon 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. Que necesita saber antes de empezar a tomar Nebivolol Normon 5 mg comprimidos**

- **No tome nebivolol NORMON 5 mg comprimidos:**
  - Si es alérgico (hipersensible) a nebivolol o a cualquiera de los demás componentes (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 como bloqueo auriculoventricular de 2º y 3er grado u otras alteraciones de la conducción cardiaca.
- 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 colpaso 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 caracterizados por acidosis metabólica (p.ej. cetoacidosis diabética).

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar

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 1º 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'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 cardiaca 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 Normon 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

Nebivolol NORMON 5 mg comprimidos no está recomendado para uso en niños y adolescente menores de 18 años de edad debido a la ausencia de datos de seguridad y eficacia.

#### ▪ **Uso de Nebivolon con otros medicamentos**

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

Es importante que informe siempre a su médico o farmacéutico si, además de Nebivolol Normon, usted 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 Normon 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): debe tomar Nebivolol Normon durante la comida, y el antiácido entre comidas.

#### ▪ **Toma de nebivolol Normon 5 mg comprimidos con los alimentos y bebidas**

Ver sección 3.

#### ▪ **Embarazo y lactancia**

##### *Embarazo y lactancia*

Nebivolol Normon 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.

#### ▪ **Información importante sobre alguno de los componentes de nebivolol Normon 5 mg**

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 Normon 5 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de Nebivolol Normon 5 mg comprimidos indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Nebivolol Normon 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 sanguínea elevada (hipertensión)

- La dosis normal es 1 comprimido al día. La dosis debe tomarse preferentemente a la misma hora del día.

- En pacientes ancianos y/o con alteraciones renales, se recomienda iniciar el tratamiento con 1/2 (medio) comprimido al día.

- El efecto terapéutico sobre la tensión arterial se manifiesta de forma patente tras una o dos semanas de tratamiento. En algunas ocasiones, el efecto óptimo se alcanza únicamente tras 4 semanas de tratamiento.

#### ▪ Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica

- Su tratamiento se debe iniciar siempre bajo control médico.

- Su médico iniciará el tratamiento con 1/4 (un cuarto) de comprimido al día. Esta dosis se puede incrementar después de 1-2 semanas hasta 1/2 (medio) comprimido al día, después hasta 1 comprimido al día y luego hasta 2 comprimidos al día hasta que se alcance 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 10 mg (2 comprimidos 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 cardiaca.

- Pacientes con problemas graves de riñón, no deben tomar este medicamento.

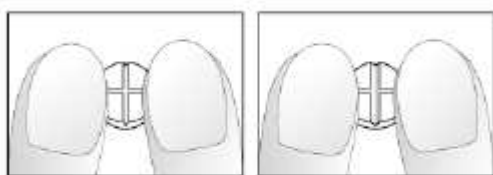
- Tome el medicamento una vez al día, preferiblemente a la misma hora del día.

Si su médico le ha indicado que tome 1/4 (un cuarto) o 1/2 (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 (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 rotura del comprimido de 5 mg de nebivolol ranurado en forma de cruz en una mitad.



Dibujos 3 y 4: Fácil rotura de la mitad del comprimido de 5 mg de nebivolol ranurado en forma de cruz en un cuarto.

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

No administrar a niños ni a adolescentes.

▪ **Si toma más Nebivolol Normon 5 mg comprimidos del que debiera:**

Si accidentalmente usted ha tomado una sobredosis de este medicamento, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

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

Los síntomas y signos más frecuentes de una sobredosis de Nebivolol Normon 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 .

▪ **Si olvidó tomar nebivolol Normon 5 mg comprimidos:**

Si olvidó tomar una dosis de Nebivolol Normon, pero se acuerda poco después de cuando debía haberla tomado, tome la dosis diaria como habitualmente. Sin embargo, 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 nebivolol Normon 5 mg comprimidos:**

Consulte siempre a su médico antes de interrumpir el tratamiento con Nebivolol Normon, 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 debe disminuirse gradualmente, reduciendo la dosis a la mitad, a intervalos de una semana.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, nebivolol Normon 5 mg comprimidos puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Cuando nebivolol Normon 5 mg comprimidos para el tratamiento de la presión arterial elevada, los posibles efectos adversos son:

*Efectos adversos frecuentes* (puede 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 o pies

*Efectos adversos poco frecuentes* (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas): - Latido del corazón lento u otras alteraciones cardiacas.

- Presión sanguínea baja
- Dolores espasmódicos en las piernas al caminar
- Visión anormal
- Impotencia sexual
- Sentimiento de depresión
- Dificultades digestivas (dispepsia), gases en el estómago o en el intestino, vómitos
- Erupción cutánea, prurito
- 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* (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 persona):

- Desmayos
- 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 han observado los siguientes efectos secundarios:

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

- Reducción del ritmo cardiaco
- Mareos

*Efectos adversos frecuentes* (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):- 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 volumen tobillos)

#### **-Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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](http://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 Normon 5 mg comprimidos**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Nebivolol Normon 5 mg comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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. Información adicional**

#### **Composición de Nebivolol Normon 5 mg comprimidos**

El principio activo es nebivolol.

Cada comprimido contiene 5 mg de nebivolol equivalente a 5,45 mg de hidrocloreto de nebivolol.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, crospovidona Tipo A, poloxámero 188, povidona K30, celulosa microcristalina y estearato de magnesio.

#### **Aspecto del producto y tamaño del envase**

Nebivolol Normon 5 mg comprimidos son comprimidos blancos, redondos, biconvexos, con ranura en forma de cruz en una cara y un diámetro de 9 mm aproximadamente.

Nebivolol Normon 5 mg comprimidos puede dividirse en cuatro partes iguales.

Nebivolol Normon 5 mg comprimidos está disponible en envases de 28 comprimidos.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

#### **Este prospecto ha sido aprobado en mayo 2021**

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/>