

Prospecto: información para el usuario

Nebivolol pensa 5 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es Nebivolol Pensa y para qué se utiliza

Nebivolol Pensa contiene nebivolol que es un bloqueante beta selectivo y dilata los vasos sanguíneos (vasodilatador). Está indicado en el tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión). Nebivolol Pensa también se utiliza en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica en pacientes de 70 años o más.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar nebivolol pensa

No tome Nebivolol Pensa:

- Si es alérgico (hipersensible) a nebivolol o a cualquiera de los demás componentes de Nebivolol Pensa (ver apartado 6),
- Si tiene la tensión sanguínea baja (la tensión sistólica o “la alta” es inferior a 90 mmHg)
- Si usted sufre problemas circulatorios graves en brazos o piernas
- Si tiene el ritmo cardíaco muy lento (menos de 60 latidos cardíacos por minuto antes del inicio del tratamiento con este medicamento)
- Si le han diagnosticado trastornos de conducción en su corazón (tales como síndrome del seno enfermo o bloqueo atrio-ventricular) y no tiene un marcapasos en funcionamiento.
- Si tiene insuficiencia cardíaca aguda, o está recibiendo tratamiento en vena (por gotero intravenoso) para ayudar a su corazón.
- Si tiene dificultad grave para respirar o respiración sibilante (actualmente o en el pasado)
- Si padece un tumor de la glándula adrenal llamado feocromocitoma
- Si padece insuficiencia hepática grave o alteraciones de la función hepática
- Si tiene acidosis metabólica (en pacientes diabéticos cuando el azúcar en sangre ha aumentado demasiado y la sangre se vuelve demasiado ácida)

Tenga especial cuidado con Nebivolol Pensa:

Si usted tiene o desarrolla alguna de las siguientes alteraciones:

- fallo cardíaco (incapacidad del corazón para bombear suficiente cantidad de sangre para las necesidades del cuerpo)
- bloqueo atrioventricular moderado (primer grado) en su corazón (un tipo de trastorno leve de la conducción cardíaca que afecta al ritmo cardíaco)
- dolor en el pecho producido por espasmos de las arterias coronarias (llamado angina de Prinzmetal o angina variante)
- circulación deficiente en brazos y piernas, es decir, enfermedad o síndrome de Raynaud, dolores como calambres al caminar
- problemas de respiración prolongados
- diabetes: Nebivolol Pensa no tiene ningún efecto sobre el azúcar en sangre, pero puede enmascarar los signos producidos por un bajo nivel de azúcar (temblores, aumento del ritmo cardíaco)
- glándula tiroidea hiperactiva, ya que Nebivolol Pensa, puede enmascarar los signos de un aumento anormal de la velocidad de los latidos del corazón debido a esta alteración.
- alergia, ya que las reacciones alérgicas pueden ser más fuertes
- una alteración de la piel conocida como psoriasis, ya que Nebivolol Pensa puede agravar los síntomas
- llevar lentes de contacto, ya que Nebivolol Pensa puede reducir la producción de lágrimas y producir sequedad en los ojos.

En estos casos, puede ser necesario que su médico adapte el tratamiento que usted recibe o que este tenga que someterle a reconocimientos médicos con mayor frecuencia.

Niños y adolescentes

Nebivolol Pensa no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Si se le va a realizar una operación quirúrgica y necesita anestesia, informe a su cirujano o dentista que está tomando este medicamento. Si usted sufre alteraciones renales graves, no debe tomar este medicamento para la insuficiencia cardíaca e informe a su médico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Informe siempre a su médico o farmacéutico si está utilizando o recibiendo cualquiera de los siguientes medicamentos a la vez que Nebivolol Pensa:

- diltiazem o verapamilo (utilizados para la tensión sanguínea alta y otros problemas de corazón). Durante el tratamiento con Nebivolol Pensa, verapamilo no se deberá inyectar en vena.
- otros medicamentos conocidos como bloqueantes de los canales de calcio para el tratamiento de la tensión sanguínea alta u otros problemas de corazón, tales como amlodipino, felodipino, lacidipino, nifedipino, nicardipino, nimodipino, nitrendipino
- otros medicamentos antihipertensivos o nitratos orgánicos para tratar el dolor del pecho
- clonidina, guanfacina, moxonidina, metildopa, rilmenidina utilizados para el tratamiento de la tensión sanguínea alta
- medicamentos para las arritmias cardíacas (ritmo cardíaco irregular) tales como quinidina, hidroquinidina, amiodarona, cibenzolina, flecainida, disopiramida, lidocaina, mexiletina, propafenona
- antidepresivos tricíclicos (para la depresión), fenotiazinas (para la psicosis), o barbitúricos (para la epilepsia)
- medicamentos para el tratamiento de la diabetes mellitus (insulina y preparaciones orales)
- digoxina u otros medicamentos llamados glicósidos digitálicos (para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca)
- medicamentos para el asma, congestión nasal o ciertos trastornos oculares tales como glaucoma (aumento de la presión en el ojo) o dilatación de la pupila
- anestésico: informe siempre a su anestesista de que está en tratamiento con Nebivolol Pensa antes de ser anestesiado

- cimetidina (para tratar la excesiva acidez del estómago) -usted debe tomar Nebivolol Pensa durante la comida, y el antiácido entre las comidas
- medicamentos que afectan el metabolismo de nebivolol como terbinafina (para infecciones por hongos o levaduras), bupropión (para ayudar a dejar de fumar), cloroquina (para la malaria o la artritis reumatoide), levomepromazina (para la psicosis), paroxetina, fluoxetina, tioridiazina (para la depresión)
- amifostina (una sustancia protectora administrada durante la quimioterapia o radioterapia)
- baclofeno (relajante muscular)

Toma de Nebivolol Pensa con alimentos y bebidas

Nebivolol Pensa se debe tomar, con o sin alimentos. Los comprimidos o sus partes se deben tragar con agua o cualquier otro líquido.

Embarazo y Lactancia

Embarazo

Nebivolol Pensa no se debe utilizar durante el embarazo, excepto si fuese claramente necesario.

Lactancia

No se recomienda la lactancia durante la administración de Nebivolol Pensa.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Este medicamento puede producir mareos o fatiga. En estos casos, NO conduzca ni utilice máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Nebivolol Pensa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Nebivolol Pensa

Siga exactamente las instrucciones de administración de Nebivolol Pensa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Tratamiento de la presión sanguínea elevada (hipertensión)

- La dosis normal es 5 mg (1 comprimido) al día. La dosis debe tomarse preferentemente a la misma hora del día.
- En pacientes ancianos o en pacientes con alteración renal normalmente empezarán con 2,5 mg (½ 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 y controlar por un médico experimentado
- Su médico iniciará el tratamiento con 1,25 mg (¼ comprimido) al día. Esta dosis se puede aumentar después de 1-2 semanas a 2,5 mg (½ comprimido) al día, seguido de 5 mg (1 comprimido) al día y después 10 mg (2 comprimidos) al día hasta que se alcance la dosis óptima para usted.
- La dosis máxima recomendada es de 10 mg (2 comprimidos al día)
- Usted necesitará estar bajo la supervisión de un médico experimentado durante 2 horas cuando inicie el tratamiento y cada vez que se le aumente la dosis.

- Su médico puede reducirle la dosis si es necesario, y no deberá interrumpir bruscamente el tratamiento ya que esto podría empeorar la insuficiencia cardíaca.
- Los pacientes con problemas renales graves no deben tomar este medicamento.

Tome su medicamento una vez al día, preferiblemente siempre a la misma hora del día.

Su médico puede decidir combinar sus comprimidos con otros medicamentos para su enfermedad.

Nebivolol Pensa no se recomienda en niños y adolescentes.

Si usted toma Nebivolol Pensa más del que debiera:

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos (sobredosis), puede experimentar disminución del ritmo cardíaco, presión sanguínea baja u otros problemas cardíacos, o dificultad para respirar o asma.

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 tomada. Traiga con usted el envase con los comprimidos sobrantes.

Si olvidó tomar Nebivolol Pensa:

Si usted ha olvidado tomar su medicamento, pero lo recuerda en un corto plazo, tome el comprimido siguiente normalmente. Sin embargo, si se

produce un retraso largo (es decir, todo el día) sáltese la dosis olvidada y tome el medicamento al día siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble o más grande para compensar la dosis olvidada. Se debe procurar evitar el olvido repetido de la toma del medicamento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos Nebivolol Pensa puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Cuando Nebivolol Pensa se utiliza en el tratamiento de la hipertensión, los posibles efectos secundarios que se presentan son los siguientes:

Efectos adversos frecuentes (más de una de cada 100 personas tratadas pero menos de una de cada 10 personas tratadas):

- Dolor de cabeza
- Mareos
- Cansancio
- Picor inusual o sensación de hormigueo
- Diarrea
- Estreñimiento
- Náuseas
- Dificultad para respirar
- Hinchazón de manos o pies

Efectos adversos poco frecuentes (más de una de cada 1000 personas tratadas pero menos de una de cada 100 personas tratadas):

- Disminución de la frecuencia cardíaca u otras alteraciones cardíacas
- Tensión sanguínea baja
- Dolores espasmódicos en las piernas al caminar
- Visión anormal
- Impotencia (dificultad para tener una erección)
- Depresión
- Dificultades digestivas (dispepsia), gases en el estómago o en el intestino, vómitos
- Erupción cutánea, prurito
- Disnea de tipo asmático provocada por calambres súbitos en los músculos circundantes a las vías respiratorias (broncoespasmo)

- Pesadillas

Efectos adversos muy raros (menos de una de cada 10 000 personas tratadas):

- Desmayos
- Empeoramiento de la psoriasis (una enfermedad cutánea que se caracteriza por la presencia de placas escamosas rosadas)

Se han notificado los siguientes efectos secundarios únicamente en algunos casos aislados durante el tratamiento con NEBIVOLOL PENZA:

- reacciones alérgicas en todo el cuerpo con erupción cutánea generalizada (reacciones de hipersensibilidad);
- Edema de inicio rápido, especialmente alrededor de los labios, los ojos o la lengua y con posibles dificultades respiratorias súbitas (angioedema)

En un estudio clínico de la insuficiencia cardíaca crónica se han observado los siguientes efectos secundarios:

Efectos adversos muy frecuentes (más de una de cada 10 personas tratadas):

- reducción del ritmo cardíaco
- mareos

Efectos adversos frecuentes (más de una de cada 100 personas tratadas pero menos de una de cada 10 personas tratadas):

- empeoramiento de la insuficiencia cardíaca
- descenso de la tensión arterial (como una sensación de desvanecimiento al levantarse rápidamente)
- incapacidad para tolerar el medicamento
- un tipo de trastorno leve de la conducción cardíaca que afecta al ritmo cardíaco (bloqueo auriculoventricular de primer grado)
- edema en las extremidades inferiores (como edema maleolar)

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Nebivolol Pensa

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

No use Nebivolol Pensa 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. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nebivolol Pensa

El principio activo es nebivolol.

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

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, crospovidona tipo A, poloxamer 188, povidona K 30, celulosa microcristalina, estearato magnésico.

Aspecto del producto y tamaño del envase

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

Nebivolol Pensa se puede dividir en cuatro partes iguales.

Nebivolol Pensa 5 mg se presenta en blíster de PVC/PE/PVDC/Aluminio de 7 y 14. Cada envase contiene 28 comprimidos

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Towa Pharmaceutical, S.A.
C/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación:

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara,
123 51 Atenas
Grecia

O

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M S.P.A.
Via R. Follereau, 25
24027 Nembro
Italia

O

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M S.P.A.
Via Grignano, 43
24041 Brembate
Italia

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2017

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/>