

Prospecto: información para el paciente

Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es Nebivolol Sandoz y para qué se utiliza

Nebivolol Sandoz contiene nebivolol, un fármaco cardiovascular que pertenece al grupo de los agentes beta bloqueantes selectivos (es decir, con una acción selectiva sobre el sistema cardiovascular). Previene el aumento de los latidos del corazón y controla la fuerza de bombeo del mismo. También ejerce una acción dilatadora sobre los vasos sanguíneos, lo que contribuye también a disminuir la presión arterial.

Se utiliza en el tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión).

Nebivolol se utiliza también para tratar la insuficiencia cardiaca crónica de leve a moderada en pacientes de 70 o más años, asociado a otras terapias.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nebivolol Sandoz

No tome Nebivolol Sandoz

- Si es alérgico (hipersensible) 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 sanguínea baja,
 - problemas de circulación graves en brazos o piernas,
 - latido del corazón muy lento (menos de 60 latidos cardiacos por minuto),
 - otros problemas graves del ritmo cardiaco (p.ej., bloqueo atrioventricular de segundo y tercer grado, trastornos de conducción del corazón),
 - fallo cardiaco, que acaba de ocurrir o que ha empeorado recientemente, o está recibiendo mediante gota a gota intravenoso, un tratamiento para el shock circulatorio debido a un fallo cardiaco agudo para ayudar al funcionamiento de su corazón,
 - asma o respiración dificultosa (actualmente o en el pasado),
 - feocromocitoma no tratado, un tumor localizado en los riñones (en las glándulas adrenales),
 - trastornos de la función del hígado,

- un trastorno metabólico (acidosis metabólica), por ejemplo, cetoacidosis diabética.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico si tiene o desarrolla algunos de los siguientes problemas:

- latido del corazón anormalmente lento,
- un tipo de dolor en el pecho debido a la ocurrencia espontánea de espasmos cardiacos llamado angina de Prinzmetal,
- fallo cardiaco crónico no tratado,
- bloqueo cardiaco de primer grado (un tipo de trastorno leve de la conducción que afecta al ritmo cardiaco),
- mala circulación en los brazos o piernas, p.ej., enfermedad o síndrome de Raynaud, dolores tipo calambres al andar,
- problemas respiratorios prolongados,
- diabetes: este medicamento no tiene ningún efecto sobre el azúcar en sangre, pero puede enmascarar los signos de peligro producidos por un bajo nivel de azúcar (p.ej., palpitaciones, latido rápido del corazón),
- glándula tiroidea demasiado activa: este medicamento puede enmascarar los signos de un latido del corazón anormalmente rápido debido a este trastorno,
- alergias: este medicamento puede intensificar su reacción al polen u otras sustancias a las que sea alérgico,
- psoriasis (una enfermedad de la piel - manchas escamosas de color rosa) o si ha tenido alguna vez psoriasis,
- si debe de ser operado, informe siempre a su anestesista antes de ser anestesiado, de que está tomando neбиволол.

Si tiene problemas graves del riñón, no tome neбиволол para el fallo cardiaco e informe a su médico.

Al inicio de su tratamiento para el fallo cardiaco crónico, usted será controlado regularmente por un médico experimentado (ver la sección 3).

Este tratamiento no se debe interrumpir súbitamente a menos que esté evaluado e indicado claramente por su médico (ver la sección 3).

Niños y adolescentes

Nebivolol **no** está recomendado para su uso en niños y adolescentes debido a la falta de datos al respecto.

Toma de Nebivolol Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, **incluso** los adquiridos sin receta médica. Ciertos medicamentos no pueden utilizarse al mismo tiempo, mientras que otros requieren cambios específicos (por ejemplo en la dosis).

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

- Medicamentos para el control de la presión sanguínea o medicamentos para los problemas cardiacos (como amiodarona, amlodipino, cibenzolina, clonidina, digoxina, diltiazem, disopiramida, felodipino, flecainida, guanfacina, hidroquinidina, lacidipino, lidocaina, metildopa, mexiletina, moxonidina, nicardipino, nifedipino, nimodipino, nitrendipino, propafenona, quinidina, rilmenidina, verapamilo).
- Agentes simpaticomiméticos (medicamentos que imitan los efectos de la activación simpaticomimética del corazón y circulación).
- Sedantes y terapias para la psicosis (una enfermedad mental) p.ej. barbitúricos (también utilizado para la epilepsia), fenotiazina (también utilizado para los vómitos y náuseas) y tioridazina.
- Medicamentos utilizados para la depresión p.ej. amitriptilina, paroxetina, fluoxetina.
- Medicamentos utilizados para la anestesia durante una operación.

- Medicamentos para el asma, descongestionantes nasales y algunos medicamentos para tratar alteraciones oculares como glaucoma (aumento de la presión en el ojo) o dilatación de la pupila.
- Amifostina utilizado durante el tratamiento del cáncer.
- Baclofeno utilizado para tratar epilepsia.

Todos estos medicamentos, así como el neбиволол pueden influenciar en la presión sanguínea y/o a la función cardíaca.

- Medicamentos para tratar el exceso de acidez o úlceras en el estómago (medicamentos antiácidos), p.ej., cimetidina; debe tomar neбиволол durante la comida y el antiácido entre comidas.

Toma de Nebivolol Sandoz con alimentos y bebidas

Nebivolol se puede tomar con las comidas o en ayunas, pero es mejor que el comprimido se tome con un poco de agua.

Embarazo y lactancia

Nebivolol no se debe tomar durante el embarazo, *a menos que sea claramente 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 un medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar mareos o fatiga. Si nota que le afecta, **no** conduzca o use máquinas.

Nebivolol Sandoz 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 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Nebivolol Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de este medicamento de neбиволол indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Nebivolol se puede tomar antes, durante o después de las comidas, así como fuera de las mismas. Es mejor tomar el comprimido con un poco de agua.

Tratamiento de la presión sanguínea elevada (hipertensión)

- La dosis recomendada es de 1 comprimido al día. La dosis se debe tomar con preferencia a la misma hora cada día.
- Los pacientes ancianos y los pacientes con un trastorno en los riñones normalmente iniciarán el tratamiento con ½ (medio) comprimido al día.
- El efecto terapéutico sobre la presión sanguínea es evidente tras 1-2 semanas de tratamiento. En algunos casos, el efecto óptimo solamente se alcanza tras 4 semanas de tratamiento.

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica

- El tratamiento debe iniciarse y ser controlado estrictamente por un médico experto.
- Su médico le hará iniciar el tratamiento con ¼ (un cuarto) de comprimido al día. Esta dosis puede aumentar tras 1-2 semanas a ½ (medio) comprimido al día, posteriormente a 1 comprimido al día y

luego a 2 comprimidos al día hasta alcanzar la dosis adecuada para usted. Su médico le prescribirá en cada paso la dosis correcta y usted debe 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 al menos 2 horas.
- En caso necesario, su médico puede reducir la dosis.
- **No debe interrumpir bruscamente** el tratamiento ya que esto podría empeorar la insuficiencia cardíaca.
- Los pacientes con problemas graves del riñón no deben tomar este medicamento.
- Tome su medicamento una vez al día, preferiblemente en el mismo momento del día.

Instrucciones para la división de los comprimidos

Si su médico le ha indicado que tome $\frac{1}{4}$ o $\frac{1}{2}$ (dos cuartos) de comprimido, coloque el comprimido en una superficie plana y dura, como una mesa, con la cara con la ranuras hacia arriba.

1. Coloque el comprimido en una superficie plana y dura, como una mesa, de manera que la cara con forma de trébol de 4 hojas esté hacia arriba y las ranuras del comprimido coincidan con las 12 en punto, las 3 en punto, 6 en punto y 9 en punto (Figura 1).

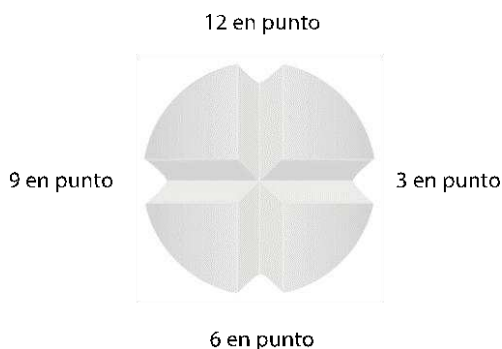


Figura 1 - Dirección de los comprimidos

2. Coloque su dedo pulgar en la superficie del comprimido de manera que el dedo pulgar desde las 3 en punto hasta las 9 en punto (Figura 2).

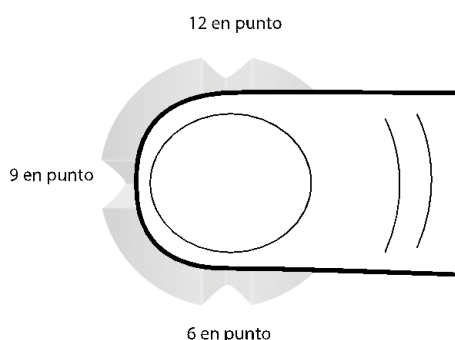


Figura 2 - Colocación del dedo

3. Aplique una presión uniforme en la superficie del comprimido hasta que el comprimido se rompa.

Puede que para tratar su estado, su médico decida combinar los comprimidos de nebivolol con otros medicamentos.

No utilizar en niños o adolescentes.

Si usted toma más Nebivolol Sandoz del que debe

Si usted ha tomado accidentalmente una sobredosis de este medicamento, consulte **inmediatamente** a su médico o farmacéutico. Los síntomas y signos más frecuentes de una sobredosis de nebivolol son un latido muy lento del corazón (bradicardia), presión sanguínea baja con posibles desmayos (hipotensión), respiración jadeante como en el asma (broncoespasmo) y fallo cardiaco agudo.

Puede tomar carbón activado (lo podrá encontrar en su farmacia) mientras espera la llegada de su médico.

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.

Si olvidó tomar Nebivolol Sandoz

Si se ha olvidado de tomar una dosis de nebivolol, pero se acuerda un poco después de cuándo debía tomarla, tómela de la forma habitual. Sin embargo, si el tiempo transcurrido es largo (p.ej. varias horas), de forma que la toma de la próxima dosis ya está cerca, sátese la dosis olvidada y tome la siguiente **dosis normal** a la hora habitual. No tome una dosis doble. Debe procurar evitar el olvido repetido de la toma de la medicación.

Si interrumpe el tratamiento con Nebivolol Sandoz

Debe consultar siempre con su médico antes de interrumpir el tratamiento con nebivolol, cuando lo está tomando para su presión sanguínea elevada o insuficiencia cardiaca crónica.

No debe interrumpir bruscamente el tratamiento con nebivolol dado que esto podría empeorar temporalmente su insuficiencia cardiaca. En caso que sea necesario interrumpir el tratamiento con nebivolol para la insuficiencia cardiaca crónica, deberá disminuirse gradualmente la dosis diaria, a base de reducir la dosis a 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 sufren.

Cuando nebivolol **se utiliza para el tratamiento de la presión sanguínea alta**, los posibles efectos adversos son:

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

- dolor de cabeza,
- vértigo,
- cansancio,
- un extraño picor o sensación de hormigueo,
- diarrea,
- estreñimiento,
- náuseas,
- respiración entrecortada,

- hinchazón de manos o pies.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- disminución de la frecuencia cardiaca u otras alteraciones cardiacas,
- presión sanguínea baja,
- dolores de tipo calambre al andar,
- visión alterada,
- impotencia,
- sensación de depresión,
- digestiones difíciles (dispepsia), gases en el estómago o intestino, vómitos,
- erupciones cutáneas, picor,
- respiración jadeante como en el asma, debido a espasmos repentinos en los músculos que están alrededor del aparato respiratorio (broncoespasmo),
- pesadillas.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar menos de 1 de cada 10.000 personas):

- desmayos,
- agravamiento de la psoriasis (una enfermedad de la piel,
- manchas escamosas de color rosa).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Hipersensibilidad,
- edema angioneurótico (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta),
- urticaria (erupción cutánea).

Los siguientes efectos adversos también se han reportado con medicamentos similares:

- alucinaciones,
- psicosis,
- confusión,
- extremidades frías, extremidades cianóticas (coloración de la piel azul o púrpura),
- fenómeno de Raynaud (decoloración de los dedos, dedos de los pies, y ocasionalmente de otras zonas),
- ojos secos,
- formación de nuevo tejido conectivo en los ojos y en el diafragma (toxicidad mucocutánea tipo practolol).

En un estudio clínico para la **insuficiencia cardiaca crónica, los efectos adversos observados** fueron:

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

- frecuencia cardiaca baja,
- mareos.

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

- empeoramiento de la insuficiencia cardiaca,
- presión sanguínea baja (como una sensación de desmayo al ponerse de pie rápidamente),
- imposibilidad de tolerar este medicamento,
- un tipo de trastorno leve de la conducción cardiaca que afecta al ritmo cardiaco (bloqueo AV de primer grado),
- hinchazón de las piernas (hinchazón 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: <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 Sandoz

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 el envase después de CAD/EXP. 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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nebivolol Sandoz

- El principio activo es nebivolol. Cada comprimido contiene 5 mg de nebivolol (como hidrocloreuro).
- Los demás componentes son: croscarmelosa de sodio, lactosa monohidrato, almidón de maíz celulosa microcristalina, hipromelosa 5 cps, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos o casi blancos con forma de trébol de cuatro hojas en una cara, convexos en la otra cara, con forma cuadrangular en ambos lados, con marcas de rotura en ambas caras (diámetro.: 9 mm).

Los comprimidos se acondicionan en blísters de PVC/aluminio y frascos de polietileno con precinto de garantía acondicionados en envase de cartón.

Tamaños de envase

Blíster: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 y 500 comprimidos.

Frasco: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 y 500 comprimidos.

Puede ser que no todos los formatos estén comercializados

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Polonia

o

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova 57, 1526 Ljubljana
Eslovenia

o

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Alemania

o

Lek S.A.,
16 Podlipie Str.,
95-010 Stryków,
Polonia

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

Austria: Nebivolol Sandoz 5 mg Tabletten
Bélgica: Nebivolol Sandoz 5 mg tabletten
Bulgaria: Nebivolol Sandoz 5 mg tablets
República Checa: Nebivolol Sandoz 5 mg tablety
Francia: NEBIVOLOL Sandoz 5 mg, comprimé quadrisécable
Italia: NEBIVOLOLO SANDOZ 5 mg compresse
Holanda: Nebivolol Sandoz 5 mg tabletten
Polonia: NebivoLEK 5 MG, TABLETKI
Portugal: Nebivolol Sandoz 5 mg comprimido
Reino Unido: Nebivolol 5mg Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 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/>