

T407305

22/02/2017

NEBILET® 5 mg comprimidos
(Nebivolol)

Vía oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es NEBILET® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de tomar NEBILET®?
3. ¿Cómo tomar NEBILET®?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NEBILET®
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES NEBILET® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

NEBILET® 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 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). NEBILET® se utiliza también para el tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica leve y moderada en pacientes de 70 ó más años de edad, administrado conjuntamente con otros medicamentos.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR NEBILET®?

No tome NEBILET®

- Si usted es alérgico a nebivolol o a cualquiera de sus componentes.
- 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 2o y 3er 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 (p.ej. cetoacidosis diabética).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar NEBILET®

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 1er grado (alteración leve de la conducción cardíaca que afecta al ritmo cardíaco).
- Circulación deficiente en brazos y 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 en la piel caracterizada por manchas escamosas de color rosa.
- Si usted tiene que someterse a una intervención quirúrgica, informe siempre a su anestesiista que está tomando este medicamento.

Si usted padece alguna alteración renal grave, consulte a su médico antes de tomar NEBILET® 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 NEBILET® en niños y adolescentes debido a la ausencia de datos sobre el uso de este medicamento en este tipo de pacientes.

Uso de NEBILET® 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 NEBILET®, 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, lidocaina, metildopa, mexiletina, moxinidina, 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 NEBILET® 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 NEBILET® durante la comida y el antiácido entre comidas.

Toma de NEBILET® con alimentos y bebidas

Ver sección 3.

Embarazo y lactancia

NEBILET® 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.

NEBILET® contiene lactosa.

Este medicamento contiene **lactosa**. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, **consúltele antes** de tomar este medicamento.

3. ¿CÓMO TOMAR NEBILET®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

NEBILET® 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 normal es 1 comprimido al día. Es preferible tomar la dosis siempre a la misma hora del día.
- En paciente ancianos y/o con alteraciones renales, se recomienda iniciar el tratamiento con 1/2 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 cardíaca crónica:

- Su tratamiento debe iniciarse siempre bajo control médico.
- Su médico empezará su tratamiento con ¼ (cuarto) de comprimido al día. La dosis se incrementará después de 1-2 semanas hasta ½ (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 $\frac{1}{4}$ (cuarto) o $\frac{1}{2}$ (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 NEBILET® con otros medicamentos para tratar su enfermedad.
- No administrar a niños ni adolescentes.

Si usted toma más NEBILET® del que debiera

Si accidentalmente usted ha tomado una sobredosis de este medicamento, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico indicando el medicamento y la cantidad tomada.

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

Los síntomas y signos más frecuentes de una sobredosis de NEBILET® son latido de 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 NEBILET®

Si olvidó tomar una dosis de NEBILET®, 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, sátese 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 NEBILET®

Consulte siempre a su médico antes de interrumpir el tratamiento con NEBILET®, 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Cuando se **utiliza NEBILET® para el tratamiento de la presión arterial elevada**, los posibles efectos adversos son:

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

- 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 (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Latido del corazón lento u otras alteraciones cardíacas.
- 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 (puede afectar hasta 1 de cada 1000 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 NEBILET®:

- 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 (angiodema).
- 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 cardíaca crónica**, se vieron los siguientes efectos adversos:

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

- Latido de corazón lento.
- Mareo.

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

- Agravamiento de la insuficiencia cardíaca.
- Presión arterial baja (como sensación de desvanecimiento al levantarse rápidamente)
- Intolerancia a este medicamento.
- Alteración leve de la conducción cardíaca afectando al ritmo cardíaco (bloqueo auriculoventricular de 1er grado).
- Hinchazón de las extremidades inferiores (aumento volumen tobillos).

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.

5. CONSERVACIÓN DE NEBILET®

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

Conservarse a temperatura inferior a 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón 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. 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 NEBILET®

El principio activo es Nebivolol. Cada comprimido contiene 5 mg de Nebivolol (como Nebivolol clorhidrato): 2,5 mg de d-nebivolol y 2,5 mg de l-nebivolol.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, polisorbato 80 (E-433), hipromelosa (E-464), almidón de maíz, croscarmelosa sódica (E-468), celulosa microcristalina (E-460), sílice coloidal anhidra (E-551), estearato de magnesio (E-572).

Aspectos del producto y contenido del envase

NEBILET® se presenta en forma de comprimidos blancos, redondos, ranurados en forma de cruz.

Presentación: Caja conteniendo 28 comprimidos recubiertos, en empaque blíster de PVC transparente, incoloro y aluminio.

Venta bajo receta médica.

Titular de la autorización de comercialización

Menarini International Operations Luxembourg S.A., - Luxemburgo

Responsable de la fabricación

Berlin-Chemie AG - Alemania

Este prospecto ha sido aprobado en enero 2015