



PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG

Nebivolol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG y para qué se utiliza
2. Antes de usar Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG
3. Cómo tomar Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG
6. Información adicional

1. QUÉ ES Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG 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. ANTES DE TOMAR Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG

No tome Nebivolol

- Si es alérgico (hipersensible) al nebivolol o a cualquiera de los demás componentes de Nebivolol
- 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 cardíacos por minuto)
 - otros problemas graves del ritmo cardiaco (p.ej. bloqueo atrioventricular de segundo y tercer grado, trastornos de conducción del corazón).



- fallo cardíaco, 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 cardíaco agudo para ayudar al funcionamiento de su corazón
- asma o respiración dificultosa (actualmente o en el pasado)
- feocromocitoma no tratado, un tumor localizado en sobre los riñones (en las glándulas adrenales)
- trastornos de la función del hígado
- un trastorno metabólico (acidosis metabólica), por ejemplo, cetoacidosis diabética.

Tenga especial cuidado con Nebivolol

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 cardíacos llamado angina de Prinzmetal
- fallo cardíaco crónico no tratado
- bloqueo cardíaco de primer grado (un tipo de trastorno leve de la conducción que afecta al ritmo cardíaco)
- 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 tiroides 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 nebivolol.

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

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

Este tratamiento no debe interrumpirse súbitamente a menos de 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.

Uso de otros medicamentos



Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, **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 su médico si, además de nebivolol, 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).
- 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.

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

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

Toma de Nebivolol comprimidos con los alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

Nebivolol no debe tomarse durante el embarazo, *a menos que sea claramente necesario*.

No se recomienda su uso durante la lactancia.

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.

Información importante sobre alguno de los componentes de Nebivolol

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 Sandoz 5 mg comprimidos EFG

Siga exactamente las instrucciones de administración de nebivolol indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Nebivolol puede tomarse 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 normal es de 1 comprimido día. La dosis debe tomarse con preferencia en el mismo momento del 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 cardiaca 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 (10mg) 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 cardiaca.
- 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 ¼ o ½ (dos cuartos) de comprimido, coloque el comprimido en una superficie plana y dura, como una mesa, con la cara con la ranuras hacia arriba.

Presionar la superficie del comprimido hasta oír un chasquido.

El comprimido queda partido en cuatro partes que pueden ser separadas con cuidado.

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 del que debiera

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 en desmayos (hipotensión), respiración jadeante como en el asma (broncoespasmo), y fallo cardíaco 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.

Si olvidó tomar Nebivolol

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, sáltese 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

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

No debe interrumpir bruscamente el tratamiento con nebivolol dado que esto podría empeorar temporalmente su insuficiencia cardíaca. En caso que sea necesario interrumpir el tratamiento con nebivolol para la insuficiencia cardíaca 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, nebivolol puede tener 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 (Entre 1 y 10 de cada 100 pacientes/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 (Entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes/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 (En menos de 1 de cada 10.000 pacientes/personas):

- desmayos
- hinchazón de los labios, ojos o lengua, con una posible dificultad repentina de respirar
- agravamiento del psoriasis (una enfermedad de la piel - manchas escamosas de color rosa).

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

Efectos adversos muy frecuentes (En más de 1 de cada 10 pacientes/personas):

- frecuencia cardiaca baja
- mareos

Efectos adversos frecuentes (Entre 1 y 10 de cada 100 pacientes/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 cardíaco (bloqueo AV de primer grado)
- hinchazón de las piernas (hinchazón de los tobillos).

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 Sandoz 5 mg comprimidos EFG

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

No utilice Nebivolol después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.



Nebivolol no se debe tirar por los desagües ni a la basura. 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 Sandoz 5 mg comprimidos EFG

- El principio activo es nebivolol. Cada comprimido contiene 5 mg de nebivolol equivalente a 5,45 mg de nebivolol hidrocloreto.
- Los demás componentes son: croscarmelosa de sodio, lactosa monohidrato, almidón de maíz sin gluten, celulosa microcristalina, hipromelosa 5 cps, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Aspecto de Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG y contenido del envase

Nebivolol 5 mg comprimidos son comprimidos blancos o casi blancos, redondos, biselados, con una doble ranura en una cara, y están disponibles en blisters de PVC/aluminio y frascos de polietileno de 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 Osa Mayor
Avda Osa Mayor, nº 4
28022 Aravaca (Madrid)

Responsable de la fabricación:

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Alemania

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
República Checa: Nebivolol Sandoz 5 mg
España: Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG
Francia: NEBIVOLOL Sandoz 5 mg, comprimé quadrisécable
Italia: NEBIVOLOLO SANDOZ 5 mg compresse
Holanda: Nebivolol Sandoz 5 mg
Polonia: NebivoLEK
Portugal: Nebivolol Sandoz
Eslovenia: Nebivolol Lek 5 mg tablete



Reino Unido: Nebivolol 5mg Tablets

Este prospecto fue aprobado en Julio 2008

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG
Nebivolol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG y para qué se utiliza
2. Antes de usar Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG
3. Cómo tomar Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG
6. Información adicional

1. QUÉ ES Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG 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 cardíaca crónica de leve a moderada en pacientes de 70 o más años, asociado a otras terapias.

2. ANTES DE TOMAR Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG

No tome Nebivolol

- Si es alérgico (hipersensible) al nebivolol o a cualquiera de los demás componentes de Nebivolol
- 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 cardíacos por minuto)
 - otros problemas graves del ritmo cardíaco (p.ej. bloqueo atrioventricular de segundo y tercer grado, trastornos de conducción del corazón).
 - fallo cardíaco, 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 cardíaco agudo para ayudar al funcionamiento de su corazón
 - asma o respiración dificultosa (actualmente o en el pasado)
 - feocromocitoma no tratado, un tumor localizado en sobre los riñones (en las glándulas adrenales)
 - trastornos de la función del hígado
 - un trastorno metabólico (acidosis metabólica), por ejemplo, cetoacidosis diabética.

Tenga especial cuidado con Nebivolol

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 cardíacos llamado angina de Prinzmetal
- fallo cardíaco crónico no tratado
- bloqueo cardíaco de primer grado (un tipo de trastorno leve de la conducción que afecta al ritmo cardíaco)
- 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 tiroides 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 nebivolol.

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

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

Este tratamiento no debe interrumpirse súbitamente a menos de 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.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, **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 su médico si, además de nebivolol, está utilizando alguno de los medicamentos siguientes:

- medicamentos para el control de la presión sanguínea o medicamentos para los problemas cardíacos (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).

- 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.

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

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

Toma de Nebivolol comprimidos con los alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

Nebivolol no debe tomarse durante el embarazo, *a menos que sea claramente necesario*. No se recomienda su uso durante la lactancia.

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.

Información importante sobre alguno de los componentes de Nebivolol

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 Sandoz 5 mg comprimidos EFG

Siga exactamente las instrucciones de administración de nebivolol indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Nebivolol puede tomarse 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 normal es de 1 comprimido día. La dosis debe tomarse con preferencia en el mismo momento del 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 cardiaca 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 (10mg) 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 cardiaca.
- 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 ¼ o ½ (dos cuartos) de comprimido, coloque el comprimido en una superficie plana y dura, como una mesa, con la cara con la ranuras hacia arriba.

Presionar la superficie del comprimido hasta oír un chasquido.

El comprimido queda partido en cuatro partes que pueden ser separadas con cuidado.

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 del que debiera

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 cardíaco 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.

Si olvidó tomar Nebivolol



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, sáltese 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

Debe consultar siempre con su médico antes que 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, nebivolol puede tener 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 (Entre 1 y 10 de cada 100 pacientes/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 (Entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes/personas):

- disminución de la frecuencia cardiaca u otras alteraciones cardíacas
- 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 (En menos de 1 de cada 10.000 pacientes/personas):

- desmayos
- hinchazón de los labios, ojos o lengua, con una posible dificultad repentina de respirar
- agravamiento del psoriasis (una enfermedad de la piel - manchas escamosas de color rosa).

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

Efectos adversos muy frecuentes (En más de 1 de cada 10 pacientes/personas):

- frecuencia cardiaca baja
- mareos

Efectos adversos frecuentes (Entre 1 y 10 de cada 100 pacientes/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 cardíaco (bloqueo AV de primer grado)
- hinchazón de las piernas (hinchazón de los tobillos).

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 Sandoz 5 mg comprimidos EFG

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

No utilice Nebivolol después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Nebivolol no se debe tirar por los desagües ni a la basura. 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 Sandoz 5 mg comprimidos EFG



- El principio activo es nebivolol. Cada comprimido contiene 5 mg de nebivolol equivalente a 5,45 mg de nebivolol hidrocloreuro.
- Los demás componentes son: croscarmelosa de sodio, lactosa monohidrato, almidón de maíz sin gluten, celulosa microcristalina, hipromelosa 5 cps, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Aspecto de Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG y contenido del envase

Nebivolol 5 mg comprimidos son comprimidos blancos o casi blancos, redondos, biselados, con una doble ranura en una cara, y están disponibles en blisters de PVC/aluminio y frascos de polietileno de 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 Osa Mayor
Avda Osa Mayor, nº 4
28022 Aravaca (Madrid)

Responsable de la fabricación:

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

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
República Checa: Nebivolol Sandoz 5 mg
España: Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG
Francia: NEBIVOLOL Sandoz 5 mg, comprimé quadrisécable
Italia: NEBIVOLOLO SANDOZ 5 mg compresse
Holanda: Nebivolol Sandoz 5 mg
Polonia: NebivoLEK
Portugal: Nebivolol Sandoz
Eslovenia: Nebivolol Lek 5 mg tablete
Reino Unido: Nebivolol 5mg Tablets

Este prospecto fue aprobado en Julio 2008

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG

Nebivolol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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 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.

Contenido del prospecto:

6. Qué es Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG y para qué se utiliza
6. Antes de usar Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG

7. Cómo tomar Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG
6. Posibles efectos adversos
6. Conservación de Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG
7. Información adicional

1. QUÉ ES Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG 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. ANTES DE TOMAR Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG

No tome Nebivolol

- Si es alérgico (hipersensible) al nebivolol o a cualquiera de los demás componentes de Nebivolol
- 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 cardíacos por minuto)
 - otros problemas graves del ritmo cardiaco (p.ej. bloqueo atrioventricular de segundo y tercer grado, trastornos de conducción del corazón).
 - fallo cardíaco, 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 cardíaco agudo para ayudar al funcionamiento de su corazón
 - asma o respiración dificultosa (actualmente o en el pasado)
 - feocromocitoma no tratado, un tumor localizado en sobre los riñones (en las glándulas adrenales)
 - trastornos de la función del hígado
 - un trastorno metabólico (acidosis metabólica), por ejemplo, cetoacidosis diabética.

Tenga especial cuidado con Nebivolol

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 cardíacos llamado angina de Prinzmetal
- fallo cardíaco crónico no tratado
- bloqueo cardíaco de primer grado (un tipo de trastorno leve de la conducción que afecta al ritmo cardíaco)



- 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 tiroides 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 nebivolol.

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

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

Este tratamiento no debe interrumpirse súbitamente a menos de 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.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, **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 su médico si, además de nebivolol, está utilizando alguno de los medicamentos siguientes:

- medicamentos para el control de la presión sanguínea o medicamentos para los problemas cardíacos (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).
- 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.

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

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

Toma de Nebivolol comprimidos con los alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

Nebivolol no debe tomarse durante el embarazo, *a menos que sea claramente necesario*.

No se recomienda su uso durante la lactancia.

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.

Información importante sobre alguno de los componentes de Nebivolol

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 Sandoz 5 mg comprimidos EFG

Siga exactamente las instrucciones de administración de nebivolol indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Nebivolol puede tomarse 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 normal es de 1 comprimido día. La dosis debe tomarse con preferencia en el mismo momento del 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 $\frac{1}{4}$ (un cuarto) de comprimido al día. Esta dosis puede aumentar tras 1-2 semanas a $\frac{1}{2}$ (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 (10mg) 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 cardiaca.
- 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.

Presionar la superficie del comprimido hasta oír un chasquido.

El comprimido queda partido en cuatro partes que pueden ser separadas con cuidado.

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 del que debiera

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 en desmayos (hipotensión), respiración jadeante como en el asma (broncoespasmo), y fallo cardíaco 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.

Si olvidó tomar Nebivolol

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



Debe consultar siempre con su médico antes que 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, nebivolol puede tener 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 (Entre 1 y 10 de cada 100 pacientes/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 (Entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes/personas):

- disminución de la frecuencia cardiaca u otras alteraciones cardíacas
- 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 (En menos de 1 de cada 10.000 pacientes/personas):

- desmayos
- hinchazón de los labios, ojos o lengua, con una posible dificultad repentina de respirar



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

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

Efectos adversos muy frecuentes (En más de 1 de cada 10 pacientes/personas):

- frecuencia cardíaca baja
- mareos

Efectos adversos frecuentes (Entre 1 y 10 de cada 100 pacientes/personas):

- empeoramiento de la insuficiencia cardíaca
- 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 cardíaca que afecta al ritmo cardíaco (bloqueo AV de primer grado)
- hinchazón de las piernas (hinchazón de los tobillos).

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 Sandoz 5 mg comprimidos EFG

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

No utilice Nebivolol después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Nebivolol no se debe tirar por los desagües ni a la basura. 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 Sandoz 5 mg comprimidos EFG

- El principio activo es nebivolol. Cada comprimido contiene 5 mg de nebivolol equivalente a 5,45 mg de nebivolol hidrocloreto.
- Los demás componentes son: croscarmelosa de sodio, lactosa monohidrato, almidón de maíz sin gluten, celulosa microcristalina, hipromelosa 5 cps, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Aspecto de Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG y contenido del envase



Nebivolol 5 mg comprimidos son comprimidos blancos o casi blancos, redondos, biselados, con una doble ranura en una cara, y están disponibles en blisters de PVC/aluminio y frascos de polietileno de 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 Osa Mayor
Avda Osa Mayor, nº 4
28022 Aravaca (Madrid)

Responsable de la fabricación:

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
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
República Checa: Nebivolol Sandoz 5 mg
España: Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG
Francia: NEBIVOLOL Sandoz 5 mg, comprimé quadrisécable
Italia: NEBIVOLOLO SANDOZ 5 mg compresse
Holanda: Nebivolol Sandoz 5 mg
Polonia: NebivoLEK
Portugal: Nebivolol Sandoz
Eslovenia: Nebivolol Lek 5 mg tablete
Reino Unido: Nebivolol 5mg Tablets

Este prospecto fue aprobado en Julio 2008

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG Nebivolol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG y para qué se utiliza
2. Antes de usar Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG
3. Cómo tomar Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG
6. Información adicional



1. QUÉ ES Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG 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 cardíaca crónica de leve a moderada en pacientes de 70 o más años, asociado a otras terapias.

2. ANTES DE TOMAR Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG

No tome Nebivolol

- Si es alérgico (hipersensible) al nebivolol o a cualquiera de los demás componentes de Nebivolol
- 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 cardíacos por minuto)
 - otros problemas graves del ritmo cardíaco (p.ej. bloqueo atrioventricular de segundo y tercer grado, trastornos de conducción del corazón).
 - fallo cardíaco, 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 cardíaco agudo para ayudar al funcionamiento de su corazón
 - asma o respiración dificultosa (actualmente o en el pasado)
 - feocromocitoma no tratado, un tumor localizado en sobre los riñones (en las glándulas adrenales)
 - trastornos de la función del hígado
 - un trastorno metabólico (acidosis metabólica), por ejemplo, cetoacidosis diabética.

Tenga especial cuidado con Nebivolol

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 cardíacos llamado angina de Prinzmetal
- fallo cardíaco crónico no tratado
- bloqueo cardíaco de primer grado (un tipo de trastorno leve de la conducción que afecta al ritmo cardíaco)
- 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 tiroides 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 cardíaco e informe a su médico.

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

Este tratamiento no debe interrumpirse súbitamente a menos de 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.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, **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 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 cardíacos (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).
- 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.

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 (fármacos antiácidos), p.ej. cimetidina; debe tomar nebivolol durante la comida y el antiácido entre comidas.

Toma de Nebivolol comprimidos con los alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

Nebivolol no debe tomarse durante el embarazo, *a menos que sea claramente necesario*. No se recomienda su uso durante la lactancia.

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.

Información importante sobre alguno de los componentes de Nebivolol

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 Sandoz 5 mg comprimidos EFG

Siga exactamente las instrucciones de administración de nebivolol indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Nebivolol puede tomarse 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 normal es de 1 comprimido día. La dosis debe tomarse con preferencia en el mismo momento del 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 cardiaca 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 (10mg) 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 cardiaca.
- 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.

Presionar la superficie del comprimido hasta oír un chasquido.

El comprimido queda partido en cuatro partes que pueden ser separadas con cuidado.

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 del que debiera

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 en desmayos (hipotensión), respiración jadeante como en el asma (broncoespasmo), y fallo cardíaco 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.

Si olvidó tomar Nebivolol

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

Debe consultar siempre con su médico antes que 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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

Efectos adversos frecuentes (Entre 1 y 10 de cada 100 pacientes/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 (Entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes/personas):

- disminución de la frecuencia cardíaca u otras alteraciones cardíacas
- 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 (En menos de 1 de cada 10.000 pacientes/personas):

- desmayos
- hinchazón de los labios, ojos o lengua, con una posible dificultad repentina de respirar
- agravamiento del psoriasis (una enfermedad de la piel - manchas escamosas de color rosa).

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

Efectos adversos muy frecuentes (En más de 1 de cada 10 pacientes/personas):

- frecuencia cardíaca baja

- mareos

Efectos adversos frecuentes (Entre 1 y 10 de cada 100 pacientes/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 cardíaco (bloqueo AV de primer grado)
- hinchazón de las piernas (hinchazón de los tobillos).

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 Sandoz 5 mg comprimidos EFG

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

No utilice Nebivolol después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Nebivolol no se debe tirar por los desagües ni a la basura. 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 Sandoz 5 mg comprimidos EFG

- El principio activo es nebivolol. Cada comprimido contiene 5 mg de nebivolol equivalente a 5,45 mg de nebivolol hidrocloreuro.
- Los demás componentes son: croscarmelosa de sodio, lactosa monohidrato, almidón de maíz sin gluten, celulosa microcristalina, hipromelosa 5 cps, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Aspecto de Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG y contenido del envase

Nebivolol 5 mg comprimidos son comprimidos blancos o casi blancos, redondos, biselados, con una doble ranura en una cara, y están disponibles en blisters de PVC/aluminio y frascos de polietileno de 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 Osa Mayor
Avda Osa Mayor, nº 4
28022 Aravaca (Madrid)

Responsable de la fabricación:

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova 57, 1526 Ljubljana
Eslovenia

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
República Checa: Nebivolol Sandoz 5 mg
España: Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG
Francia: NEBIVOLOL Sandoz 5 mg, comprimé quadrisécable
Italia: NEBIVOLOLO SANDOZ 5 mg compresse
Holanda: Nebivolol Sandoz 5 mg
Polonia: NebivoLEK
Portugal: Nebivolol Sandoz
Eslovenia: Nebivolol Lek 5 mg tablete
Reino Unido: Nebivolol 5mg Tablets

Este prospecto fue aprobado en Julio 2008