

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Nebivolol Mylan 5 mg comprimidos EFG**

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

#### **1. Qué es Nebivolol Mylan y para qué se utiliza**

Nebivolol pertenece al grupo de medicamentos denominados agentes beta-bloqueantes selectivos que se utiliza para disminuir la presión sanguínea.

Nebivolol está indicado en el tratamiento de:

- Tensión arterial elevada (hipertensión).
- Insuficiencia cardíaca de leve a moderada, en pacientes de edad avanzada, asociado a tratamiento con otra medicación (por ejemplo, diuréticos, digoxina, inhibidores del ECA, antagonistas de la angiotensina II).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nebivolol Mylan**

**No tome Nebivolol Mylan si:**

- Es alérgico a nebivolol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Una reacción alérgica puede provocar erupción, picor, hinchazón o dificultad al respirar.
- Tiene problemas de hígado.
- Ha sufrido un ataque al corazón, padece insuficiencia cardíaca que puede estar empeorando o está en tratamiento intravenoso debido a una insuficiencia cardíaca.
- Le han diagnosticado otras alteraciones graves del ritmo cardíaco (tales como síndrome del seno enfermo, bloqueo sinoauricular o bloqueo cardíaco de segundo y tercer grado) y no tiene un marcapasos en funcionamiento.
- Tiene o ha tenido asma o dificultad grave para respirar.
- Padece un tumor de la glándula adrenal llamado feocromocitoma que no esté siendo tratado.
- Tiene acidosis metabólica.
- Tiene los latidos del corazón muy lentos (menos de 60 latidos por minuto conocido como bradicardia).
- Tiene la tensión arterial baja o si tiene circulación sanguínea deficiente.
- Está tomando medicamentos que contienen tanto floctafenina como sultoprida.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Nebivolol Mylan si:

- Padece problemas de corazón y no está siendo tratado, ya que nebivolol puede empeorarlos.
- Padece la enfermedad de Raynaud, circulación deficiente en brazos o piernas o padece periodos en los que tenga dificultad para andar, incluyendo episodios de cojera, ya que nebivolol puede empeorarlos.
- Su médico le ha informado que padece un bloqueo cardiaco de primer grado (sensación de pérdida del pulso), ya que nebivolol puede empeorar o ralentizar su frecuencia cardiaca. Puede que su médico quiera monitorizar su frecuencia cardiaca y modificar la dosis administrada en caso de ser necesario.
- Sufre de angina de Prinzmetal, ya que nebivolol puede empeorar los ataques de angina de corazón.
- Padece diabetes, ya que aunque nebivolol no tiene ningún efecto sobre el azúcar en sangre, puede enmascarar los signos producidos por un bajo nivel de azúcar (hipoglucemia).
- Tiene hiperactividad de la glándula tiroidea (hipertiroidismo), ya que nebivolol puede enmascarar los signos debidos a esta alteración, tales como la frecuencia cardiaca anormalmente alta (taquicardia).
- Presenta problemas respiratorios, ya que nebivolol puede causar dificultades respiratorias. Su médico le aconsejará en caso de estar en riesgo por este motivo.
- Tiene una alteración de la piel conocida como psoriasis o si sufre de fiebre del heno o sufre otras alergias, ya que nebivolol puede empeorarlos. Consulte con su médico en caso de no estar seguro de si tomar esta medicación.
- Lleva lentes de contacto, ya que nebivolol puede causar sequedad de ojos.

## **Toma de Nebivolol Mylan 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.

No tome nebivolol si está tomando algún medicamento que contenga floctafenina o sultoprida (ver sección “No tome Nebivolol Mylan si”).

La administración de nebivolol con alguno de los siguientes medicamentos puede reducir demasiado su presión arterial o provocarle problemas cardiacos:

- Medicamentos para reducir la presión arterial tales como verapamilo, diltiazem, clonidina, guanfacina, moxonidina, metildopa, rilmenidina, amlodipino, felodipino, lacidipino, nifedipino, nicardipino, nimodipino, nitrendipino.
- Medicamentos para el tratamiento de las arritmias cardíacas (ritmo cardiaco irregular) tales como amiodarona, quinidina, hidroquinidina, cibenzolina, flecainida, disopiramida, lidocaína, mexiletina, propafenona.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión u otros problemas mentales tales como paroxetina, fluoxetina, tioridiazina.
- Barbitúricos (utilizados para la epilepsia, ansiedad o insomnio).
- Baclofeno (relajante muscular).
- Amifostina (usado en terapia anticancerígena).
- Mefloquina (medicamento antimalaria).
- Nitratos orgánicos (para el tratamiento de la angina de pecho).
- Quinidina (para enlentecer el ritmo cardiaco).
- Terbinafina (para el tratamiento de infecciones por hongos y levaduras).
- Bupropion (para ayudar a dejar de fumar).
- Cloroquina (para el tratamiento de la malaria o la artritis reumatoide).
- Levomepromazina (para el tratamiento de problemas de salud mental).

## **También:**

- Estimulantes que contienen dopamina o descongestivos que contienen efedrina, ya que pueden incrementar demasiado la tensión sanguínea o causar problemas cardiacos.
- Insulina o cualquier medicamento antidiabético oral, ya que nebivolol puede enmascarar síntomas de

hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre), como taquicardia o palpitaciones.

#### Cirugía

Nebivolol puede reaccionar con ciertos anestésicos utilizados en operaciones. En caso que requiera algún tipo de intervención quirúrgica, informe a su médico, dentista o al personal médico del hospital de que está tomando nebivolol.

#### **Embarazo y lactancia**

Nebivolol no debe administrarse en mujeres embarazadas o madres en periodo de lactancia a menos que los beneficios de la administración del medicamento para la madre sean superiores a los riesgos para el feto o el bebé.

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**

Cuando se conduzcan vehículos o se maneje maquinaria, se debe tener en cuenta que ocasionalmente pueden aparecer mareos y fatiga por disminución de la tensión arterial. En estos casos, no conduzca ni utilice máquinas. Estos efectos es más probable que aparezcan al inicio del tratamiento o después de un incremento de dosis (ver también la sección 4).

#### **Nebivolol Mylan 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 Mylan**

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

Compruebe siempre que tenga suficientes comprimidos y que no vaya a quedarse sin medicación. Intente tomar los comprimidos a la misma hora cada día. Se deben ingerir los comprimidos con un vaso de agua. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

El comprimido se puede partir en 4 dosis iguales.

#### **Tratamiento de la tensión arterial elevada:**

*Uso en adultos:* la dosis habitual son 5 mg de nebivolol al día. El efecto de descenso de la presión arterial es evidente después de 1 - 2 semanas de tratamiento. En algunos casos, el efecto óptimo se alcanza solo tras 4 semanas de tratamiento.

*Pacientes de edad avanzada:* si tiene 65 años o más y toma nebivolol para reducir su tensión arterial, la dosis de inicio habitual son 2,5 mg al día. Si es necesario, su médico podrá incrementar la dosis a 5 mg de nebivolol al día.

*Pacientes con insuficiencia renal:* la dosis inicial recomendada es de 2,5 mg de nebivolol al día. Si es necesario, su médico podrá incrementar la dosis a 5 mg de nebivolol al día.

#### **Toma de Nebivolol Mylan con otra medicación para disminuir la tensión sanguínea:**

La dosis habitual diaria de nebivolol es 5 mg si se toma junto con hidroclorotiazida, en dosis 12,5 mg – 25 mg al día.

#### **Tratamiento de la insuficiencia cardiaca:**

*Uso en adultos y pacientes de edad avanzada:* su médico comenzará el tratamiento con una dosis baja que gradualmente irá incrementando en intervalos de 1 a 2 semanas hasta alcanzar la estabilización de su situación. Inicialmente se le administrará durante una o dos semanas 1,25 mg de nebivolol, incrementando a 2,5 mg de nebivolol una vez a día, seguido de 5 mg una vez al día y luego a 10 mg una vez al día. Su médico le informará de la cantidad que debe tomar.

**Pacientes con insuficiencia en el riñón:**

No se recomienda el uso de nebivolol en pacientes con insuficiencia renal grave. Su médico le indicará si debe tomar nebivolol.

**Pacientes con insuficiencia en el hígado:**

Si padece insuficiencia en el hígado **no** debe tomar nebivolol.

**Uso en niños y adolescentes:**

No se recomienda el uso de nebivolol en niños y adolescentes menores de 18 años.

**Si toma más Nebivolol Mylan del que debe**

En caso de sobredosis o ingesta 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 tomada.

Una sobredosis accidental podría dar lugar a una disminución de la frecuencia cardiaca, descenso de la tensión arterial, dificultad al respirar y problemas cardiacos repentinos.

**Si olvidó tomar Nebivolol Mylan**

Si olvidó tomar su medicamento, **no** tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis normalmente. Contacte con su médico en caso de olvido de la toma de varias dosis.

**Si interrumpe el tratamiento con Nebivolol Mylan**

Si se interrumpe bruscamente el tratamiento con nebivolol puede experimentar reacciones adversas o puede empeorar su enfermedad. En caso de interrupción del tratamiento, su médico le irá reduciendo su dosis de forma gradual durante un periodo de 2 semanas.

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.

**Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar nebivolol y comuníquese inmediatamente a su médico o vaya al departamento de urgencias del hospital más cercano:**

- Sensación de opresión en el pecho y dificultad para respirar.
- Reacciones alérgicas graves que pueden causar erupción cutánea, picores, urticaria o hinchazón de la cara, labios, boca o garganta, que pueden dificultar la respiración o la deglución.
- Insuficiencia cardiaca que puede causar dificultad para respirar, cansarse con facilidad tras una ligera actividad física o hinchazón de pies o piernas como consecuencia de la retención de líquidos.
- Alteraciones en la actividad eléctrica del corazón causando sensación de pérdida del pulso.
- Problemas oculares, como inflamación, sequedad, enrojecimiento o sensación de cuerpo extraño en el párpado que podría ocasionar lesiones en el ojo.
- Problemas de salud mental (psicosis) que pueden hacer que el paciente oiga, vea o sienta cosas que no existen (alucinaciones), tenga creencias falsas (ideas delirantes), esté confuso, le asalten pensamientos molestos o inusuales o que tenga un comportamiento molesto o inusual.

Otros posibles efectos adversos incluyen:

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolores de cabeza.
- Picor o sensación de hormigueo.
- Desvanecimiento al ponerse de pie.
- Estreñimiento, náuseas o diarrea.
- Cansancio.
- Retención de líquidos (hinchazón).
- Dificultad para respirar.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Pesadillas.
- Sentimientos de depresión.
- Problemas de visión.
- Latido lento del corazón u otros problemas cardíacos.
- Otras alteraciones del funcionamiento del corazón que se pueden detectar durante exploraciones cardíacas.
- Tensión arterial baja.
- Dificultad o dolor al andar, incluyendo calambres musculares o cojera.
- Falta de aire, como con el asma, a causa de calambres repentinos en los músculos que rodean las vías respiratorias (broncoespasmo).
- Indigestión, gases, vómitos.
- Dificultad para tener o mantener una erección.
- Erupción, picor de piel.

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Desmayos.
- Empeoramiento de la psoriasis o sarpullido parecido al de la psoriasis (manchas rojas en la piel, a menudo con descamaciones plateadas).

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

- Reacciones alérgicas en todo el cuerpo, con erupción cutánea generalizada (reacciones de hipersensibilidad).
- Hinchazón de rápida aparición, especialmente alrededor de los labios, los ojos o la lengua, con posible dificultad repentina para respirar (angioedema).
- Especie de erupción cutánea que destaca por sus protuberancias con picor, elevadas y de color rojo pálido provocadas por motivos alérgicos o no alérgicos (urticaria).

Se han notificado los siguientes efectos adversos con medicamentos del mismo tipo que neбиволol por lo que también podrían observarse con este medicamento. **La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.**

- Dedos de las manos y de los pies fríos con coloración azulada de la piel (fenómeno de Raynaud).
- Sequedad ocular.

En un estudio clínico sobre insuficiencia cardíaca crónica, se observaron los siguientes efectos adversos:

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Mareo.
- Frecuencia cardíaca baja.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Empeoramiento de la insuficiencia cardiaca.
- Hipotensión arterial (como la sensación de desmayo al levantarse rápidamente).
- Intolerancia a nebivolol.
- Un tipo de trastorno de la conducción cardiaca leve que afecta al ritmo cardiaco (bloqueo AV de primer grado).
- Hinchazón de las extremidades inferiores (por ejemplo, tobillos hinchados).

### **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 Mylan**

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 blíster, caja o etiqueta del frasco después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No tome este medicamento si detecta alguna decoloración de los comprimidos.

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 Mylan**

El principio activo es nebivolol. Cada comprimido contiene 5,45 mg de nebivolol hidrocloreto equivalente a 5 mg de nebivolol.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato (ver sección 2 “Nebivolol Mylan contiene lactosa”), croscarmelosa de sodio, almidón de maíz, polisorbato 80, hipromelosa, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos rectangulares blancos, ranurados en forma de cruz y, marcado en relieve en el primer, segundo y cuarto cuadrante “N”, “L” y “5” respectivamente en un lado; ranurado en forma de cruz y liso en los cuatro cuadrantes del otro lado.

Este medicamento está disponible en envases con blísteres de aluminio/aluminio de 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 o 100 comprimidos, en frascos opacos de plástico de 100 o 500 comprimidos o blísteres perforados unidos de aluminio/aluminio de 28 x 1, 56 x 1, 100 x 1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta  
08038 - Barcelona  
España

**Responsable de la fabricación**

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublín 13  
Irlanda

O

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom  
Mylan utca 1  
Hungría

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

|              |   |
|--------------|---|
| Austria      | Nebivolol Arcana 5 mg Tabletten             |
| Bélgica      | Nebivolol Mylan 5 mg tabletten              |
| España       | Nebivolol Mylan 5 mg comprimidos EFG        |
| Francia      | Nebivolol Mylan 5 mg comprimé quadrisécable |
| Grecia       | Nebivolol/Generics 5 mg Tablets             |
| Hungría      | Nebivogen 5 mg tabletta                     |
| Irlanda      | Nelet 5 mg Tablets                          |
| Italia       | NIVOLON 5 mg compresse                      |
| Países Bajos | Nebivolol Mylan 5 mg tabletten              |
| Portugal     | Nebivolol Mylan 5 mg comprimidos            |
| Reino Unido  | Nebivolol 5 mg Tablets                      |

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** marzo 2015

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>