

Prospecto: información para el usuario

Nebivolol Teva 5 mg comprimidos EFG nebivolol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4..

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Nebivolol Teva y para qué se utiliza

Nebivolol Teva contiene nebivolol, un medicamento con acción cardiovascular, perteneciente al grupo de agentes beta-bloqueantes selectivos (esto es, 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.

Nebivolol Teva se utiliza en el tratamiento de pacientes con:

- Tensión arterial elevada (hipertensión)
- Insuficiencia cardíaca crónica leve y moderada en pacientes de 70 años o más, en adición a otros tratamientos.

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

No tome Nebivolol Teva

- Si es alérgico al nebivolol hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene problemas de hígado.
- Si tiene insuficiencia cardíaca, que se acaba de producir o un empeoramiento reciente 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.
- Si sufre trastornos del ritmo del corazón (tales como síndrome del seno enfermo incluyendo bloqueo sinoatrial).
- Si sufre trastornos en la conducción cardíaca (como bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado y no utiliza marcapasos).

- Si tiene asma o ha sufrido alguna vez dificultad en la respiración o respiración sibilante.
- Si tiene enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.
- Si tiene la presión arterial elevada, sofocos o diarrea producido por un tumor no tratado de la médula adrenal (feocromocitoma).
- Si tiene un trastorno metabólico donde hay un cambio en el equilibrio ácido/base del cuerpo (acidosis metabólica).
- Si tiene el ritmo cardíaco lento (menos de 60 latidos por minuto antes del inicio del tratamiento con este medicamento).
- Si tiene la tensión arterial baja (tensión arterial sistólica menos de 90 mmHg).
- Si tiene circulación sanguínea deficiente en brazos o piernas.
- Si usted está tomando floctafenina (utilizado para aliviar el dolor y la inflamación) o sultoprida (utilizado para tratar trastornos del sistema nervioso) (ver sección “toma de Nebivolol Teva con otros medicamentos”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Nebivolol Teva:

- Si se va a someter a una operación que requiere un anestésico, su médico le puede indicar que deje de tomar este medicamento 24 horas antes de la operación.
- Si padece insuficiencia cardíaca congestiva que no se está tratando o no se ha estabilizado.
- Si la frecuencia cardíaca de su corazón se vuelve más lenta mientras toma Nebivolol Teva.
- Si padece problemas de circulación en los brazos o piernas (tales como enfermedad o síndrome de Raynaud, claudicación intermitente), ya que pueden empeorar si toma Nebivolol Teva.
- Si padece bloqueo cardíaco de primer grado.
- Si padece dolor en el pecho en reposo que se produce en ciclos (angina de Prinzmetal). El nebivolol puede aumentar la duración del dolor de pecho y el número de veces que se produce.
- Si usted es diabético, ya que nebivolol puede enmascarar los síntomas producidos por azúcar bajo en sangre (hipoglucemia).
- Si sufre problemas de tiroides, ya que nebivolol puede enmascarar los síntomas de frecuencia cardíaca elevada (taquicardia); estos síntomas pueden empeorar si interrumpe el tratamiento de forma repentina con Nebivolol Teva.
- Si presenta zonas engrosadas e irritadas de la piel (psoriasis).
- Si padece reacciones alérgicas, ya que nebivolol puede aumentar la gravedad de esas reacciones.
- En pacientes con trastornos pulmonares obstructivos crónicos, los antagonistas beta-adrenérgicos deberán utilizarse con precaución ya que puede agravarse la constricción de las vías aéreas.
- Si padece problemas de respiración prolongados.

Al inicio del tratamiento de una insuficiencia cardíaca crónica, deberá ser regularmente monitorizado por un médico experimentado (ver sección 3). Este tratamiento no se debería suspender bruscamente, a menos que sea claramente indicado y evaluado por su médico (ver sección 3).

Toma de Nebivolol Teva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Nebivolol Teva con los siguientes medicamentos:

- Floctafenina (utilizado para aliviar el dolor y la inflamación).
- Sultoprida (utilizado para tratar trastornos del sistema nervioso).

Informe a su médico si está tomando cualquiera de lo siguiente:

- Medicamentos utilizados para tratar los trastornos del ritmo del corazón tales como quinidina, hidroquinidina, cibenzolina, flecainida, disopiramida, lidocaina, mexiletina, propafenona y amiodarona.
- Medicamentos conocidos como antagonistas de los canales de calcio que disminuyen el ritmo del corazón y disminuyen la tensión arterial tales como verapamilo y diltiazem.
- Medicamentos conocidos como antihipertensivos de acción central tales como clonidina, guanfacina, monoxidina, metildopa y rilmenidina.
- Anestésicos.
- Insulina y medicamentos antidiabéticos orales.
- Medicamentos utilizados para tratar la insuficiencia cardiaca congestiva tales como glucósidos digitálicos.
- Medicamentos conocidos como antagonistas del calcio de tipo dihidropiridina tales como amlodipino, felodipino, lacidipino, nifedipino, nicardipino, nimodipino y nitrendipino.
- Antipsicóticos (tales como fenotiazinas) y antidepresivos (tales como fluoxetina o Imipramina), estos pueden aumentar el efecto hipotensor de nebivolol.
- Medicamentos para aliviar el dolor y la inflamación tales como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.
- Medicamentos conocidos como simpaticomiméticos que imitan o bloquean la acción de norepinefrina y epinefrina en el cuerpo.
- Medicamentos conocidos por inhibir el isoenzima CYP2D6 del citocromo P450, tales como paroxetina, fluoxetina, tioridazina y quinidina.
- Cimetidina, un medicamento utilizado para tratar úlceras pépticas.
- Medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial elevada y angina tales como nicardipino.
- Amifostina, una sustancia protectora utilizada durante la radioterapia o quimioterapia.
- Baclofeno, un relajante muscular
- Mefloquina, un medicamento antimalárico.

Toma de Nebivolol Teva con alimentos y bebidas

Nebivolol Teva puede tomarse con las comidas.

Embarazo y Lactancia

Nebivolol Teva no deberá tomarse durante el embarazo o la lactancia.

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

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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos de nebivolol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Nebivolol Teva puede producir mareo y cansancio. En estos casos, no conduzca ni realice actividades donde la disminución de la alerta puede ponerle a usted o a otros en riesgo de daño grave o muerte (por ej. utilizando máquinas) hasta que el mareo y cansancio hayan desaparecido.

Nebivolol Teva contiene lactosa

Los pacientes que son intolerante a la **lactosa** deben tener en cuenta que Nebivolol Teva comprimidos contiene 142,21 mg de lactosa monohidrato. 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 Teva

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

Forma de administración:

El comprimido debe ingerirse con una cantidad suficiente de líquido (por ej. un vaso de agua). El comprimido puede tomarse con o sin alimento. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Hipertensión

Adultos

La dosis recomendada es 5 mg (un comprimido) al día, preferentemente a la misma hora del día.

El efecto hipotensor se alcanza después de 1-2 semanas de tratamiento. Ocasionalmente, se alcanza el efecto óptimo solo después de 4 semanas.

Combinación con otros agentes antihipertensivos

Los beta-bloqueantes pueden utilizarse solos o junto con otros agentes antihipertensivos. Hasta la fecha, solo se ha observado un efecto antihipertensivo adicional cuando se combina nebivolol con hidroclorotiazida 12,5/25 mg.

Pacientes con problemas de riñón

Si tiene problemas de riñón, la dosis inicial recomendada es 2,5 mg al día (medio comprimido). Si es necesario, su médico le aumentará la dosis diaria hasta 5 mg.

Pacientes con problemas de hígado

Los pacientes con problemas graves de hígado no deben tomar este medicamento.

Personas de edad avanzada

Si usted es mayor de 65 años, la dosis inicial recomendada es 2,5 mg al día (medio comprimido). Si es necesario, su médico aumentará su dosis diaria a 5 mg. Si tiene más de 75 años, su médico le controlará cuidadosamente mientras esté tomando este medicamento.

Uso en niños y adolescentes

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

Insuficiencia cardiaca crónica

El tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable con nebivolol es generalmente un tratamiento de larga duración.

Adultos

La dosis inicial es 1,25 mg (cuarto comprimido) al día. La dosis puede incrementarse hasta que se alcance la dosis correcta para usted. La dosis puede aumentarse a 2,5 mg (medio comprimido) al día después de 1-2 semanas, después a 5 mg (un comprimido) al día y después a 10 mg (2 comprimidos) al día. La dosis máxima recomendada es 10 mg (2 comprimidos) de nebivolol una vez al día. Usted necesitará estar bajo la supervisión de un médico experimentado durante 2 horas cuando inicie el tratamiento y cada vez que se le aumente la dosis.

Pacientes con problemas de riñón

En pacientes con problemas leves a moderados de riñón no se requiere ajuste de dosis ya que le ajustarán la dosis según necesite. Nebivolol Teva no está recomendado en pacientes con problemas graves de riñón.

Pacientes con problemas de hígado

Los pacientes con problemas graves de hígado no deben tomar este medicamento.

Personas de edad avanzada

No se requiere ajuste de dosis ya que a usted le monitorizarán cuidadosamente para que su médico le determine la dosis que necesita.

Uso en niños y adolescentes

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

Si interrumpe el tratamiento con Nebivolol Teva

No se recomienda que se interrumpa de forma abrupta el tratamiento con nebivolol ya que puede conducir a un empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardíaca. Si es necesaria la interrupción, la dosis debe ser disminuida de forma gradual, dividida en mitades semanalmente.

Si toma más Nebivolol Teva del que debiera

Los síntomas y signos más frecuentes de sobredosis de nebivolol son ritmo cardíaco muy lento (bradicardia), presión arterial baja con posibilidad de desmayo (hipotensión), dificultad en la respiración como en el asma (broncoespasmo) e insuficiencia cardíaca aguda.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Nebivolol Teva

Si ha olvidado una dosis de Nebivolol, pero lo recuerda en un corto plazo, tome el comprimido siguiente normalmente. Sin embargo, si se produce un retraso largo (es decir, varias horas), de manera que la dosis siguiente está cerca, sáltese la dosis olvidada y tome la siguiente dosis normal, programada en la hora habitual. No tome una dosis doble. Sin embargo, se debe evitar el olvido repetido de la toma del medicamento.

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.

Se han notificado los siguientes efectos adversos mostrados a las frecuencias aproximadas:

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza o mareos.
- Hormigueo o entumecimiento en manos y pies.
- Dificultad para respirar.
- Estreñimiento, náuseas o diarrea.
- Cansancio o retención de líquidos (edema o hinchazón).

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

- Frecuencia cardíaca lenta u otras dolencias cardíacas
- Alteración de la conducción cardíaca afectando al ritmo del corazón (bloqueo AV de primer grado)
- Problemas del corazón que pueden producir dificultad en la respiración o hinchazón de tobillos.
- Problemas con la visión.
- Dificultad en la respiración o respiración sibilante.
- Indigestión, flatulencias o vómitos.
- Picor, erupción o enrojecimiento de la piel.
- Presión arterial baja.
- Calambres de tipo doloroso en las pantorrillas provocado por el ejercicio.
- Impotencia (disfunción eréctil).
- Pesadillas.
- Depresión.
- En un estudio clínico de la insuficiencia cardíaca crónica, los efectos adversos fueron disminución del ritmo cardíaco, mareos, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, tensión arterial baja (sensación de mareo al levantarse rápidamente), incapacidad para tolerar el medicamento, ritmo cardíaco irregular, edema (como hinchazón de tobillos).

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

- Desmayos.
- Empeoramiento de la psoriasis (erupción cutánea).

No conocidas (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles)

Otros efectos adversos que se han notificado incluyen, urticaria, inflamación de la cara, lengua, labios y garganta con posible dificultad para respirar o tragar y reacciones alérgicas (hipersensibilidad). Si esto sucede, **interrumpa la toma de Nebivolol Teva y contacte con su médico inmediatamente.**

Las siguientes reacciones adversas también se ha notificado con algunos medicamentos similares (antagonistas beta adrenérgicos): ver y oír cosas que no son reales (alucinaciones), psicosis, confusión, los dedos de la mano o los dedos de los pies se ponen blancos o azules con una sensación de adormecimiento; pobre circulación en los brazos o piernas, por ej Síndrome de Raynaud, ojos secos, cicatrices, fibrosis y disminución del revestimiento en el interior de los párpados, erupción con escamas e inflamación de oído (síndrome oculomucocutáneo).

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 Teva

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y en el envase. La fecha

de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nebivolol Teva

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

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, hipromelosa (E464), sílice coloidal anhidra y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Nebivolol 5 mg son comprimidos de blancos a blanquecinos, redondos, biconvexos, con líneas en forma de cruz por una cara y liso por la otra.

Los comprimidos se proporcionan en blister de PVC/PVdC –Aluminio claro/transparente. Tamaños de envase: 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 500 y 50 X 1 blisters unidos (envase hospitalario).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma S.L.U.

C/ Anabel Segura nº 11, Edificio Albatros B, 1ª planta

Alcobendas 28108 Madrid

Responsable de la fabricación

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13,

4042 Debrecen, Hungría

Ó

TEVA UK Ltd.

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex

BN22 9AG, Reino Unido.

Ó

Pharmachemie BV
Swensweg 5, 2031 GA
Haarlem, Holanda.

Ó

Teva operations Poland Sp. z.o.o.
Mogilska 80 Street
31-546 Kraków
Polonia

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:

Alemania: Nebivolol Teva Generics 5 mg Tabletten
Austria: Nebiphar 5 mg tabletten
Bélgica: Nebivool Teva 5 mg tabletten
Bulgaria: Nebivolol Teva 5 mg tablets
Chipre: Nebivolol Teva 5 mg
España: Nebivolol Teva 5 mg comprimidos EFG
Estonia: NEBIPHAR
Francia: NEBIVOLOL TEVA SANTE 5 mg comprimé quadrisécable
Grecia: Nebivolol Teva 5 mg Δισκία
Holanda: Nebivolol 5 mg Pharmachemie, tabletten
Hungría: Nebivolol-Teva 5 mg tabletta
Irlanda: Nebivolol Teva 5 mg Tablets
Italia: Nebivololo Teva Italia 5 mg compresse
Letonia: Nebiphar 5 mg tabletes
Lituania: NEBIPHAR 5 mg tabletės
Luxemburgo: NebiTea 5 mg comprimés
Malta: Nebivolol Teva 5 mg Tablets
Polonia: EMZOK
Portugal: Nebivolol Lolovi
Reino Unido: Nebivolol 5 mg tablets
República eslovaca: Nebivolol Teva 5 mg
Rumanía: Nebivolol Teva 5 mg, comprimate

Fecha de la última revisión de este prospecto:
Junio 2014

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