

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

nebivolol cinfa 5 mg comprimidos EFG nebivolol hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 cinfa y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar nebivolol cinfa.
3. Cómo tomar nebivolol cinfa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de nebivolol cinfa.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES nebivolol cinfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

nebivolol cinfa es un medicamento con acción cardiovascular, perteneciente al grupo de agentes beta-bloqueantes selectivos (con actividad selectiva en el sistema cardiovascular).

Previene el aumento de la frecuencia cardiaca y controla la fuerza de bombeo del corazón.

Ejerce también una acción dilatadora de los vasos sanguíneos, lo cual contribuye a su vez a disminuir la presión arterial.

Se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión). nebivolol cinfa se utiliza también para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica leve y moderada en pacientes de 70 o más años de edad, administrado conjuntamente con otros medicamentos.

2. ANTES DE TOMAR nebivolol cinfa

No tome nebivolol cinfa:

- Si es alérgico (hipersensible) al nebivolol o a cualquiera de los demás componentes de nebivolol cinfa.
- Si padece una o más de las siguientes alteraciones:
 - Presión arterial baja.
 - Problemas graves de circulación en brazos o piernas.
 - Latido del corazón muy lento (menos de 60 latidos por minuto).
 - Otras alteraciones graves del ritmo cardiaco como bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado u otras alteraciones de la conducción cardiaca.
 - Ha sufrido recientemente un episodio de insuficiencia cardiaca o un empeoramiento de la misma, o está recibiendo tratamiento intravenoso para ayudar a trabajar el corazón, después de sufrir un colapso circulatorio debido a una insuficiencia cardiaca aguda.
 - Asma o respiración dificultosa (actualmente o en el pasado).

- Feocromocitoma, un tumor localizado en la parte superior de los riñones (glándulas adrenales), que no está siendo tratado.
- Trastornos de la función hepática.
- Trastornos metabólicos caracterizados por acidosis metabólica (por ejemplo cetoacidosis diabética).

Tenga especial cuidado con nebivolol cifa:

Informe a su médico si padece alguno de los siguientes problemas:

- Latido del corazón anormalmente lento.
- Un tipo de dolor torácico, debido a un espasmo espontáneo de las arterias del corazón, denominado Angina de Prinzmetal.
- Insuficiencia cardíaca crónica sin tratamiento.
- Bloqueo cardíaco de primer grado (alteración leve de la conducción cardíaca que afecta al ritmo cardíaco).
- Circulación deficiente en brazos o piernas, como por ejemplo enfermedad o síndrome de Raynaud's, o dolor al caminar parecido a un calambre.
- Problemas respiratorios crónicos.
- Diabetes: este medicamento no tiene ningún efecto sobre los niveles de azúcar en la sangre, pero puede enmascarar los signos de alarma producidos por una disminución de dichos niveles (palpitaciones, latido del corazón rápido).
- Hiperactividad de la glándula tiroidea: este medicamento puede enmascarar los signos debidos a esta alteración, tales como frecuencia cardíaca anormalmente alta.
- Alergias: este medicamento puede intensificar su reacción al polen u otras sustancias a las que sea alérgico.
- Si padece o ha padecido psoriasis, una enfermedad de la piel caracterizada por manchas escamosas de color rosa.
- Si tiene que someterse a una intervención quirúrgica, informe siempre a su anestesista que está tomando este medicamento.

Si padece alguna alteración renal grave, consulte a su médico antes de tomar nebivolol cifa para tratar su insuficiencia cardíaca.

Al inicio del tratamiento de una insuficiencia cardíaca crónica, deberá ser regularmente monitorizado por un médico (ver la sección 3).

Este tratamiento no se debería suspender bruscamente, a menos que sea claramente indicado y evaluado por su médico (ver la sección 3).

Uso en niños y adolescentes:

No se recomienda el uso de nebivolol cifa en niños y adolescentes debido a la ausencia de datos sobre el uso de este medicamento en este tipo de pacientes.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos no deben tomarse al mismo tiempo que nebivolol cifa, mientras que otros requieren un ajuste de la dosis.

Es importante que informe siempre a su médico o farmacéutico si, además de nebivolol cifa, está utilizando alguno de los medicamentos siguientes:

- Algunos medicamentos para el corazón o para el control de la presión arterial (tales como amiodarona, amlodipino, cibenzolina, clonidina, digoxina, diltiazem, disopiramida, felodipino, flecainida, guanfacina, hidroquinidina, lacidipino, lidocaína, metildopa,

mexiletina, oxonidina, nicardipino, nifedipino, nimodipino, nitrendipino, propafenona, quinidina, rilmenidina, verapamilo).

- Sedantes y medicamentos para la psicosis (enfermedad mental), como barbitúricos (también usados para la epilepsia), fenotiazina (también usado para vómitos y náuseas) y tioridazina.
 - Medicamentos para la depresión, como amitriptilina, paroxetina y fluoxetina.
 - Medicamentos usados para la anestesia durante una operación.
 - Medicamentos para el asma, descongestionantes nasales y algunos medicamentos para tratar alteraciones oculares como el glaucoma (incremento de la presión del ojo) o dilatación de la pupila.
- Todos estos medicamentos, al igual que nebivolol pueden influir en la presión arterial y en la función del corazón.
- Medicamentos para tratar un exceso de acidez en el estómago o úlceras (medicamentos antiácidos), como cimetidina: debe tomar nebivolol durante la comida, y el antiácido fuera de las comidas.

Toma de nebivolol cinfa con los alimentos y bebidas:

nebivolol cinfa se puede tomar con alimentos o con el estómago vacío, pero es mejor tomar el comprimido con un poco de agua.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo:

nebivolol cinfa no debe administrarse durante el embarazo a menos que su médico lo considere necesario.

Lactancia:

No se recomienda su uso durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Este medicamento puede producir mareos o fatiga. Si así fuera, absténgase de conducir y de utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de nebivolol cinfa:

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 cinfa

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

La dosis normal es:

Tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión):

- La dosis normal es 1 comprimido al día. Es preferible tomar la dosis siempre a la misma hora del día.
- En pacientes de edad avanzada y/o con alteraciones renales, se recomienda iniciar el tratamiento con medio comprimido al día.

El efecto terapéutico sobre la presión arterial se alcanza después de 1-2 semanas de tratamiento. Ocasionalmente, no se alcanza el efecto óptimo hasta las 4 semanas.

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica:

- Su tratamiento debe iniciarse siempre bajo control médico.

- Su médico empezará su tratamiento con un cuarto de comprimido al día. La dosis se incrementará después de 1-2 semanas hasta medio comprimido al día, después hasta 1 comprimido al día y luego hasta 2 comprimidos al día hasta conseguir la dosis óptima para usted. Su médico le prescribirá la dosis correcta para usted en cada momento y deberá seguir exactamente sus instrucciones.
- La dosis máxima recomendada es de 2 comprimidos (10 mg) al día.
- El inicio del tratamiento y cada aumento de dosis se le realizará bajo la supervisión de un médico experimentado durante un periodo de 2 horas.
- Su médico le reducirá su dosis en caso que sea necesario.
- No deberá interrumpir bruscamente el tratamiento, ya que esto podría empeorar su insuficiencia cardíaca.
- Pacientes con problemas graves de riñón, no deberán tomar este medicamento.

Forma de administración:

Tome el medicamento una vez al día, preferiblemente a la misma hora del día. nebivolol cinfa puede tomarse antes, durante o después de las comidas, pero también se puede tomar independientemente de ellas. Es preferible tomar el comprimido con un poco de agua.

Si su médico le ha indicado que tome un cuarto o medio comprimido diario, siga las siguientes instrucciones para fraccionar los comprimidos de nebivolol, ranurados en forma de cruz.

- Colocar los comprimidos sobre una superficie plana, dura (por ejemplo mesa o encimera), con la ranura en forma de cruz cara arriba.
- Romper el comprimido presionándolo con los dedos índices de ambas manos colocados al lado de una de las ranuras.
- Proceder del mismo modo para fraccionar la mitad del comprimido en un cuarto.

Su médico decidirá si debe combinar nebivolol cinfa con otros medicamentos para tratar su enfermedad.

No administrar a niños ni a adolescentes.

Si toma más nebivolol cinfa del que debiera:

Si accidentalmente ha tomado una sobredosis de este medicamento, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

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

Los síntomas y signos más frecuentes de una sobredosis de nebivolol son latido del corazón muy lento (bradicardia), presión arterial baja con posibilidad de desmayo (hipotensión), dificultades al respirar como en el asma (espasmo bronquial), e insuficiencia cardíaca aguda.

Si olvidó tomar nebivolol cinfa:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar una dosis de nebivolol cinfa, pero se acuerda poco después de cuando debía haberla tomado, tome la dosis diaria como habitualmente. Si ha transcurrido mucho tiempo (varias horas), de manera que está cerca de la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada y tome la siguiente dosis programada, a la hora habitual. No tomar una dosis doble. Sin embargo, se debe procurar evitar el olvido repetido de la toma de la medicación.

Si interrumpe el tratamiento con nebivolol cinfa:

Consulte siempre a su médico antes de interrumpir el tratamiento con nebivolol cinfa, tanto si lo toma para la presión arterial elevada como para la insuficiencia cardíaca crónica.

No debe interrumpir bruscamente el tratamiento, ya que esto podría empeorar temporalmente su insuficiencia cardíaca. Si fuera necesario interrumpir el tratamiento para la insuficiencia

cardíaca crónica, la dosis diaria debe disminuirse gradualmente, partiendo la dosis por la mitad, a intervalos de una semana.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Cuando se utiliza nebivolol cinfa para el tratamiento de la presión arterial elevada, los posibles efectos adversos son:

Efectos adversos frecuentes (se producen en más de 1 de cada 100 pacientes):

- Dolor de cabeza.
- Mareo.
- Cansancio.
- Picor inusual o sensación de hormigueo.
- Diarrea.
- Estreñimiento.
- Náuseas.
- Dificultad para respirar / sensación de falta de aire.
- Sudoración de manos y pies.

Efectos adversos poco frecuentes (se producen en menos de 1 de cada 100 pacientes):

- Latido del corazón lento u otras alteraciones cardíacas.
- Presión arterial baja.
- Dolor al caminar parecido a un calambre.
- Visión anormal.
- Impotencia sexual
- Sentimiento de depresión.
- Dificultad para la digestión (dispepsia), gases en el estómago o intestino, vómitos.
- Erupción de la piel, picor.
- Dificultad para respirar como en el asma, debido a contracción repentina de los músculos de alrededor de las vías respiratorias (espasmo bronquial).
- Pesadillas.

Efectos adversos muy raros (se producen en menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- Desmayo.
- Agravamiento de la psoriasis, una enfermedad de la piel caracterizada por manchas escamosas de color rosa.

Los siguientes efectos adversos se han notificado tan solo en algunos casos aislados, durante el tratamiento con nebivolol cinfa:

- Reacciones alérgicas, tales como erupciones cutáneas generalizadas (reacciones de hipersensibilidad)
- Hinchazón súbita de la zona de los labios, párpados y/o de la lengua pudiendo acompañarse de dificultad respiratoria aguda (angioedema).

En un estudio clínico para la insuficiencia cardíaca crónica, se vieron los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (se producen en más de 1 de cada 10 pacientes):

- Latido del corazón lento
- Mareo

Efectos adversos frecuentes (se producen en más de 1 de cada 100 pacientes):

- Agravamiento de la insuficiencia cardiaca.
- Presión arterial baja (como sensación de desvanecimiento al levantarse rápidamente).
- Intolerancia a este medicamento.
- Alteración leve de la conducción cardiaca afectando al ritmo cardiaco (bloqueo auriculoventricular de primer grado).
- Hinchazón de las extremidades inferiores (aumento volumen 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 cinfa

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

No utilice nebivolol cinfa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de nebivolol cinfa:

- El principio activo es nebivolol. Cada comprimido contiene 5 mg de nebivolol (equivalente a 5,45 mg de nebivolol hidrocloreto).
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, diestearato de glicerol, polisorbato 80 (E-433), hipromelosa (E-464), almidón de maíz, celulosa microcristalina (E-460), sílice coloidal anhidra (E-551), estearato de magnesio (E-572).

Aspecto del producto y contenido del envase:

nebivolol cinfa se presenta en forma de comprimidos blancos y con ranura en forma de cruz. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

LABORATORIOS CINFA, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte-Pamplona (Navarra) España.

Este prospecto ha sido aprobado en ABRIL de 2011.

*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/>*