

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

### **Nebivolol Kern Pharma 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.

#### **Contenido del prospecto:**

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

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

Nebivolol Kern Pharma es un medicamento cardiovascular (beta-bloqueante) que reduce la tensión arterial alta y mejora el gasto cardíaco.

#### **Indicaciones**

##### Tensión arterial alta

Tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión esencial).

##### Insuficiencia cardiaca

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable de leve a moderada además de la terapia convencional en pacientes ancianos (de más de 70 años).

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

##### **No tome Nebivolol Kern Pharma**

- si es alérgico al nebivolol clorhidrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene la función hepática alterada (insuficiencia hepática),
- si tiene insuficiencia cardiaca aguda, shock cardiogénico (descompensación circulatoria causada por la insuficiencia cardiaca severa) o episodios de empeoramiento marcado (descompensación) de la insuficiencia cardiaca que requieran tratamiento con otros medicamentos,
- si tiene ciertos trastornos cardíacos relacionados con frecuencias cardíacas anormales (enfermedad del seno), incluyendo bloqueo seno-auricular, bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado,
- si ha tenido espasmos de las vías respiratorias bajas (bronquios) o asma bronquial en el pasado,
- si tiene ciertos tumores suprarrenales no tratados (feocromocitoma),
- si tiene exceso de acidez en la sangre (acidosis metabólica),
- si tiene una frecuencia cardíaca en reposo < 60 latidos por minuto (bradicardia) antes de iniciar el tratamiento,

- si tiene la tensión arterial patológicamente baja < 90 mmHg (hipotensión),
- si tiene trastornos graves de la circulación periférica en brazos y piernas.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Nebivolol Kern Pharma

### **Tenga especial cuidado con Nebivolol Kern Pharma**

Si tiene o desarrolla alguno de los siguientes signos durante el tratamiento. En dichos casos, informe por favor a su médico ya que Nebivolol Kern Pharma debe utilizarse con mayor cuidado en las siguientes situaciones:

- frecuencia cardiaca inusualmente lenta (bradicardia) (menos de 50-55 latidos por minuto en reposo y/o signos tales como mareos, debilidad o trastorno de la marcha),
- ciertos trastornos cardiacos (por ejemplo angina de pecho, molestias debidas al trastorno del riego sanguíneo al corazón, ciertos trastornos del corazón relacionados con frecuencias cardíacas anormales [bloqueo auriculoventricular de primer grado]),
- trastornos circulatorios en brazos y piernas,
- problemas respiratorios persistentes, en concreto enfermedades de las vías respiratorias acompañadas de obstrucción persistente de las vías respiratorias bajas (bronquios),
- diabetes: Nebivolol Kern Pharma no afecta a los niveles de glucosa en sangre, sin embargo puede enmascarar los signos de hipoglucemia (nerviosismo, temblores, frecuencia cardíaca rápida); no obstante, la sudoración, signo de la hipoglucemia, no se ve enmascarada,
- actividad excesiva de la glándula tiroides: una frecuencia cardíaca más rápida (taquicardia) como signo de la actividad excesiva puede verse enmascarada; una supresión brusca de Nebivolol Kern Pharma puede dar lugar a un aumento de la frecuencia cardíaca,
- alergias: Nebivolol Kern Pharma puede intensificar su reacción al polen o a otras sustancias a las que sea alérgico,
- psoriasis: los pacientes que tengan o hayan tenido psoriasis en el pasado sólo deberán tomar Nebivolol Kern Pharma después de una valoración cuidadosa de los riesgos y beneficios,
- ancianos: en pacientes mayores de 65 años se recomienda empezar el tratamiento con una dosis más baja. Nebivolol debe utilizarse con precaución en pacientes mayores de 75 años y el médico deberá realizar un seguimiento cuidadoso del tratamiento.

### **Uso de Nebivolol Kern Pharma con otros medicamentos**

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

Informe a su médico que está tomando Nebivolol Kern Pharma. Cuando se toma Nebivolol Kern Pharma, hay algunos medicamentos que se utilizan para tratar las frecuencias cardíacas anormales (antiarrítmicos), ciertos medicamentos cardiovasculares (antagonistas del calcio del tipo verapamilo/diltiazem) o medicamentos para bajar la tensión arterial que actúan a nivel central, que no deben utilizarse al mismo tiempo.

#### **Amiodarona o quinidina (ciertos medicamentos utilizados para tratar frecuencias cardíacas anormales):**

Si se utilizan juntos, el efecto de la amiodarona o los efectos adversos de la quinidina pueden verse intensificados por lo que podrá ser necesario un ajuste de la dosis.

#### **Anestésicos:**

Los efectos debilitadores del corazón de los beta-bloqueantes y de los anestésicos pueden ser aditivos. Por esto, debe informar al anestesiólogo antes de una cirugía de que está tomando Nebivolol Kern Pharma.

#### **Antagonistas del calcio del tipo de la dihidropiridina (ciertos medicamentos cardiovasculares):**

Si se utilizan juntos beta-bloqueantes con antagonistas del calcio del tipo de la dihidropiridina (como por ejemplo, amlodipino, felodipino, lacidipino, nifedipino, nicardipino, nimodipino, nitrendipino) se aumenta el riesgo de desarrollar hipotensión. En pacientes con insuficiencia cardíaca, la acción de bombeo del corazón puede reducirse aún más.

#### Antagonistas de los canales del calcio del tipo de verapamilo/diltiazem:

Se requiere una estrecha vigilancia cuando se administran beta-bloqueantes al mismo tiempo que antagonistas del calcio del tipo de verapamilo o diltiazem ya que se puede producir una caída de la tensión arterial, un pulso lento y otros trastornos de la frecuencia cardiaca. No se debe administrar nunca verapamilo por vía intravenosa a pacientes que toman nebivolol.

#### Antidepresivos o antipsicóticos (medicamentos utilizados para tratar la depresión o las psicosis):

El uso concomitante de antipsicóticos (medicamentos utilizados para tratar las psicosis), antidepresivos tricíclicos (medicamentos utilizados para tratar la depresión), barbitúricos (por ejemplo, medicamentos utilizados para tratar la epilepsia) y fenotiazinas (sedantes) pueden llevar a una caída marcada de la tensión arterial. Cuando se utilizan concomitantemente ciertos medicamentos para tratar la depresión (inhibidores de recaptación de la serotonina como paroxetina y fluoxetina) o las psicosis (tiroidiazina), podrá ser necesario que su médico le ajuste la dosis de Nebivolol Kern Pharma.

#### Antitusivos, colirios y gotas nasales (descongestionantes):

El uso concomitante de estos medicamentos puede dar lugar a un aumento de la tensión arterial que produzca hipertensión al igual que un latido cardiaco muy lento (bradicardia) y ciertas frecuencias cardíacas anormales.

#### Antiácidos (medicamentos utilizados para tratar el exceso de acidez y ardor de estómago):

Los medicamentos utilizados para tratar el exceso de acidez y ardor de estómago pueden tomarse entre las comidas cuando se tome Nebivolol Kern Pharma con las comidas.

#### Insulina y antidiabéticos orales (medicamentos para reducir la glucosa en sangre):

Aunque nebivolol no afecta a los niveles de azúcar en sangre en las personas diabéticas, algunos signos de la hipoglucemia (pulso rápido, palpitaciones) pueden verse enmascarados. Por lo tanto, deben comprobarse periódicamente los niveles de azúcar en sangre (ver sección 2 Tenga especial cuidado con Nebivolol Kern Pharma).

#### Glucósidos digitálicos (medicamentos para tratar problemas del corazón):

Si se administran al mismo tiempo beta-bloqueantes y glucósidos digitálicos (ciertos medicamentos para el corazón), esto puede dar lugar a ciertos trastornos de la actividad del corazón (tiempo de la conducción prolongado). Sin embargo, los estudios clínicos con nebivolol no han mostrado indicios de interacciones de este tipo. Nebivolol no afectó a los niveles de la digoxina en sangre.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

Nebivolol no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese estrictamente necesario. Si su médico considera que el tratamiento con Nebivolol Kern Pharma es necesario, éste controlará periódicamente el crecimiento del feto y el flujo sanguíneo a través de la placenta. En caso de observar efectos dañinos, podrá ser necesario cambiar de tratamiento.

Durante los 3 primeros días, se debe vigilar de cerca al recién nacido.

Se desconoce si nebivolol se excreta en la leche materna. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con Nebivolol Kern Pharma.

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

#### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Cuando se conduzca o se utilicen máquinas, se debe tener en cuenta que ocasionalmente pueden aparecer mareos y cansancio.

### **3. Como tomar Nebivolol Kern Pharma**

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.

#### **Tratamiento de la hipertensión**

##### Adultos:

A menos que su médico le indique otra cosa, la dosis habitual es 1 comprimido (5 mg de nebivolol) una vez al día.

El efecto hipotensor se hace evidente después de 1-2 semanas de tratamiento. Algunas veces, el efecto óptimo se alcanza después de 4 semanas.

##### Combinación con otros hipotensores:

Los beta-bloqueantes se pueden utilizar solos o de forma concomitante con otros hipotensores. Hasta la fecha, se ha observado un efecto hipotensor adicional sólo cuando se combina Nebivolol Kern Pharma con 12,5-25 mg de hidroclorotiazida.

##### Pacientes con la función renal alterada (insuficiencia renal):

En pacientes con insuficiencia renal, la dosis inicial recomendada es medio comprimido (2,5 mg de nebivolol) una vez al día. Si es necesario, la dosis diaria puede incrementarse a un comprimido (5 mg de nebivolol).

##### Pacientes con la función hepática alterada (insuficiencia hepática):

La experiencia en la administración de nebivolol a pacientes con insuficiencia hepática o trastornos de la función hepática es insuficiente. Por consiguiente, no se debe utilizar nebivolol en estos pacientes (ver sección 2 "Antes de tomar Nebivolol").

##### Pacientes ancianos:

En pacientes mayores de 65 años, la dosis inicial recomendada es medio comprimido (2,5 mg de nebivolol) una vez al día. Si es necesario, la dosis diaria puede incrementarse a un comprimido (5 mg de nebivolol). Sin embargo, dada la limitada experiencia, se requiere precaución y una vigilancia cuidadosa en pacientes mayores de 75 años.

##### Uso en niños y adolescentes

Nebivolol no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia/insuficiencia de datos sobre seguridad y eficacia.

#### **Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica**

El tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable debe iniciarse con un aumento gradual de la dosis hasta alcanzar la dosis óptima. Un médico experimentado debe vigilar durante 2 horas como mínimo el comienzo del tratamiento y cualquier aumento de la dosis para asegurar que su afección se mantiene estable.

En pacientes que reciben tratamiento con otros medicamentos cardiovasculares como diuréticos, glucósidos que actúan en el corazón (digoxina) u otros medicamentos que fortalecen la función del corazón (inhibidores de la ECA o antagonistas de la angiotensina II), la dosis de estos medicamentos debe permanecer estable antes del tratamiento con Nebivolol Kern Pharma.

El ajuste de la dosis inicial debe realizarse de acuerdo a la siguiente pauta a intervalos semanales o bisemanales según la tolerabilidad del paciente:

| <b>Intervalo de dosis</b>  | <b>Dosis</b>         |
|----------------------------|----------------------|
| Al inicio                  | 1,25 mg de nebivolol |
| Después de 1-2 semanas     | 2,5 mg de nebivolol  |
| Después de 1-2 semanas más | 5 mg de nebivolol    |
| Después de 1-2 semanas más | 10 mg de nebivolol   |

La dosis máxima recomendada es 10 mg de nebivolol una vez al día.

#### Uso en niños y adolescentes:

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

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

#### Instrucciones para partir los comprimidos:

Si su médico le ha indicado que tiene que tomar un cuarto o medio comprimido al día, consulte por favor las instrucciones a continuación sobre cómo partir los comprimidos ranurados en forma de cruz Nebivolol Kern Pharma:

Si necesita tomar un cuarto de comprimido:

Ponga los comprimidos sobre una superficie plana y dura (por ejemplo una mesa o encimera), con la ranura profunda en forma de cruz mirando hacia arriba y la ranura plana en forma de cruz mirando hacia abajo. Para partir el comprimido en cuartos, rompa el comprimido presionando con la yema del dedo pulgar desde arriba.

Si necesita tomar medio comprimido:

Ponga los comprimidos sobre una superficie plana y dura (por ejemplo una mesa o encimera), con la ranura profunda en forma de cruz mirando hacia arriba y la ranura plana en forma de cruz mirando hacia abajo. Para partir el comprimido por la mitad, rompa el comprimido presionándolo con las yemas de ambos dedos índice sobre una de las ranuras.

#### **Cómo y cuándo tomar Nebivolol Kern Pharma**

Puede tomar los comprimidos con las comidas. Es preferible tomar la dosis diaria prescrita a la misma hora cada día. Tome el comprimido entero con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo un vaso de agua).

#### **¿Durante cuánto tiempo debe tomar Nebivolol Kern Pharma?**

La duración del tratamiento con Nebivolol Kern Pharma depende de la naturaleza de la enfermedad y será el médico quien lo determine. Si es necesario, los comprimidos pueden tomarse durante años. La experiencia muestra que puede ser necesario el tratamiento de por vida para la hipertensión y la insuficiencia cardíaca.

#### **Si toma más Nebivolol Kern Pharma del que debiera**

Por favor informe a su médico inmediatamente para que tome medidas de urgencia en caso necesario. Si cree que ha tomado más Nebivolol Kern Pharma de lo que debería haber tomado, tumbese con los brazos y las piernas en alto hasta que llegue el médico.

Los signos de sobredosis con los beta-bloqueantes son pulso lento (bradicardia), tensión arterial baja (hipotensión), espasmos de las vías respiratorias (broncoespasmo) y aparición repentina de insuficiencia cardíaca (insuficiencia cardíaca aguda).

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 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Nebivolol Kern Pharma**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si toma muy poco o si se olvida tomar una o varias dosis de Nebivolol Kern Pharma el efecto es menor. Esto puede dar lugar a un empeoramiento de su enfermedad, por ejemplo, debido a un aumento de la tensión arterial o empeoramiento de la insuficiencia cardiaca. Si ha transcurrido mucho tiempo desde la hora habitual de la toma, sáltese la dosis olvidada y tome la dosis prescrita al día siguiente a la hora habitual. No tome más comprimidos al día siguiente para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Nebivolol Kern Pharma**

Si interrumpe o deja el tratamiento, es de esperar que su enfermedad vuelva a empeorar. Por lo tanto, no debe, bajo ninguna circunstancia, cambiar la dosis diaria prescrita ni interrumpir el tratamiento sin hablar primero con su médico. Si es necesario interrumpir el tratamiento en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica, la dosis deberá reducirse de forma gradual, reduciéndola a la mitad a intervalos semanales.

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, Nebivolol Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La evaluación de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

|                  |   |
|------------------|---|
| Muy frecuentes:  | más de 1 de cada 10 pacientes tratados                                    |
| Frecuentes:      | menos de 1 de cada 10, pero más de 1 de cada 100 pacientes tratados       |
| Poco frecuentes: | menos de 1 de cada 100, pero más de 1 de cada 1.000 pacientes tratados    |
| Raras:           | menos de 1 de cada 1.000, pero más de 1 de cada 10.000 pacientes tratados |
| Muy raras:       | menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados                              |
| No conocidas:    | no puede estimarse a partir de los datos disponibles                      |

Los efectos adversos frecuentes cuando se utiliza para la hipertensión son:

- Dolor de cabeza
- Mareos
- Cansancio
- Picor inusual o sensación de hormigueo
- Diarrea
- Estreñimiento
- Náuseas
- Falta de respiración
- Hinchazón en piernas y brazos por la retención de líquidos (edema).

Los efectos adversos poco frecuentes cuando se utiliza para la hipertensión son:

- Latido cardíaco lento u otras molestias del corazón
- Hipotensión
- Visión alterada
- Impotencia
- Depresión
- Indigestión, gases en el estómago o intestinos
- Vómitos
- Exantema
- Opresión de pecho, dificultad respiratoria o sibilancias
- Pesadillas
- En un estudio clínico sobre insuficiencia cardiaca crónica, los efectos adversos observados fueron latido cardíaco lento, mareos, empeoramiento de la insuficiencia cardiaca, hipotensión

(como marearse al ponerse de pie rápido), incapacidad para tolerar el medicamento, latido cardíaco irregular, hinchazón (como hinchazón de los tobillos).

Efectos adversos muy raros:

- Desmayo
- Angioedema: Hinchazón de la piel de la cara o extremidades, labios, lengua y membranas mucosas de la garganta y vías respiratorias, produciendo dificultad respiratoria o dificultad para tragar. Si le ocurre algo de esto, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- Empeoramiento de la psoriasis.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## 5. Conservación de Nebivolol Kern Pharma

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 la caja y blíster después de la abreviatura de la fecha de caducidad 'CAD'. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Nebivolol Kern Pharma

- El principio activo es nebivolol en forma de nebivolol clorhidrato. Cada comprimido contiene 5 mg de nebivolol (correspondiente a 5,45 mg de nebivolol clorhidrato).
- Los demás componentes son macrogol 6000, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, crospovidona tipo A, estearato de magnesio.

### Aspecto de producto y contenido del envase

Nebivolol Kern Pharma 5 mg comprimidos son comprimidos biconvexos, redondos, de color blanco a blanquecino, con una ranura profunda en forma de cruz en un lado y una ranura plana en forma de cruz en el otro.

El comprimido se puede dividir en cuatro partes iguales.

Los comprimidos están envasados en blísters que contienen 7, 14, 28, 30, 50, 56, 100 ó 500 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.  
Polígono Ind. Colón II. Venus, 72  
08228 Terrassa (Barcelona)

**Responsable de la fabricación:**

Acino AG  
Am Windfeld 35, 83714 Miesbach  
Alemania

6

Kern Pharma, S.L.  
Polígono Ind. Colón II. Venus, 72  
08228 Terrassa (Barcelona)

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

Alemania: Nebivolol YES 5 mg Tabletten  
Nebivolol YES 5 mg Tabletten

Grecia: NOVIBLOCK  
Nebicur

Italia: Nebloc  
Nebicur

Portugal: Nebivolol YES 5 mg comprimidos  
Nevicanil 5 mg comprimidos

España: Nebivolol Kern Pharma 5 mg comprimidos EFG  
Nebicur 5 mg comprimidos EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2008.**

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.gob.es/>