

proporcionado por Gebrauchs.info

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO: Información para el usuario

Nebivolol STADA® 5 mg comprimidos

Principio activo: Nebivolol

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

Conserve este prospecto. Puede que tenga que volver a leerlo.

Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado personalmente. No lo dé a otras personas, ya que puede perjudicarles, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Nebivolol STADA® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nebivolol STADA®?
3. ¿Cómo tomar Nebivolol STADA® ¿cómo tomar?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?
5. ¿Cómo se debe almacenar Nebivolol STADA® ¿conservar?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Nebivolol STADA® y para qué se utiliza?

Nebivolol STADA® contiene Nebivolol, un medicamento cardiovascular del grupo de los bloqueadores selectivos de los receptores beta (es decir, actúa específicamente sobre el sistema cardiovascular). Previene un ritmo cardíaco demasiado rápido y regula la fuerza de contracción del corazón. Además, dilata los vasos sanguíneos, lo que también contribuye a reducir la presión arterial.

Nebivolol STADA® se utiliza

para el tratamiento de la hipertensión arterial no orgánica (hipertensión esencial)
para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable leve a moderada en pacientes a partir de 70 años, además de un tratamiento estándar.

2. ¿Qué debe saber antes de tomar Nebivolol STADA® tener en cuenta?

Nebivolol STADA® NO debe tomarse

si es alérgico a Nebivolol o a alguno de los demás componentes de este medicamento mencionados en la sección 6

si padece una o más de las siguientes enfermedades

- presión arterial baja
- trastornos circulatorios graves en los brazos o piernas
- latido cardíaco muy lento (menos de 60 latidos por minuto) o latido irregular (síndrome del seno enfermo)

- ciertas otras arritmias cardíacas graves (por ejemplo, bloqueo AV de 2° y 3° grado, bloqueo sinoauricular)
- insuficiencia cardíaca de reciente aparición o agudizada, si sufre un shock debido a un empeoramiento de la insuficiencia cardíaca (shock cardiogénico) o si durante el tratamiento de un shock circulatorio debido a una insuficiencia cardíaca aguda se realiza un tratamiento directamente a través de una vía intravenosa
- asma bronquial existente o en el pasado, o sibilancias debido a estrechamiento bronquial u otra enfermedad existente o pasada que haya afectado la respiración
- feocromocitoma no tratado; un tumor situado sobre los riñones (en las llamadas glándulas suprarrenales)
- disfunción hepática
- un trastorno metabólico específico (acidosis metabólica) por ejemplo, cetoacidosis diabética.

Advertencias y precauciones

Por favor, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Nebivolol AL

latido cardíaco inusualmente lento

dolor en el pecho causado por espasmos repentinos de las arterias coronarias, conocido como angina de Prinzmetal

insuficiencia cardíaca crónica no tratada y enfermedad coronaria (trastornos circulatorios en el corazón)

bloqueo AV de primer grado (un leve trastorno de la conducción eléctrica en el corazón que afecta el ritmo cardíaco)

mala circulación en los brazos o piernas, p. ej. enfermedad o síndrome de Raynaud, dolores espasmódicos al caminar

Diabetes mellitus: Este medicamento no afecta el nivel de azúcar en la sangre, pero podría enmascarar los signos de un nivel bajo de azúcar en la sangre (palpitaciones, ritmo cardíaco rápido).

Hipertiroidismo: Este medicamento puede enmascarar los signos de un ritmo cardíaco inusualmente rápido debido a esta enfermedad.

Alergias: Este medicamento puede intensificar su reacción a polen u otras sustancias a las que es alérgico.

problemas respiratorios persistentes asociados con tos (si sabe que padece una enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC])

Psoriasis (una enfermedad de la piel que se acompaña de manchas rosadas escamosas), manchas rosadas irregulares), o si alguna vez ha tenido psoriasis si necesita someterse a una operación. Siempre informe a su anestesista antes de la anestesia que está tomando Nebivolol STADA®.

Si padece trastornos graves de la función renal, no debe tomar Nebivolol STADA®. Por favor, hable con su médico sobre su trastorno de la función renal.

Su médico lo examinará regularmente al inicio del tratamiento de su insuficiencia cardíaca crónica (ver en 3.: ¿Cómo se debe tomar Nebivolol STADA®?). Este tratamiento no debe interrumpirse repentinamente, a menos que su médico lo considere absolutamente necesario (ver en 3.: ¿Cómo se debe tomar Nebivolol STADA® tomar?).

Niños y adolescentes

Debido a la falta de datos sobre el uso en niños y adolescentes menores de 18 años, no se recomienda Nebivolol STADA® en este grupo de edad.

Efectos del uso indebido con fines de dopaje

El uso de Nebivolol STADA® puede dar resultados positivos en controles de dopaje. Las consecuencias para la salud del uso de Nebivolol STADA® como sustancia dopante no pueden preverse, no se pueden descartar riesgos graves para la salud.

Uso de Nebivolol STADA® junto con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está usando otros medicamentos, ha usado recientemente otros medicamentos o planea usar otros medicamentos.

Ciertos medicamentos no deben usarse simultáneamente con Nebivolol STADA®. Otros medicamentos requieren ciertos ajustes al usarse simultáneamente (por ejemplo, la dosis).

Por favor, informe especialmente a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos además de Nebivolol STADA® aplicar

Medicamento para el tratamiento de la hipertensión o enfermedades cardíacas (como por ej. Amiodarona, Amlodipina, Cibenzolina, Clonidina, Digoxina, Diltiazem, Disopiramida, Felodipina, Flecainida, Guanfacina, Hidroquinidina, Lacidipina, Lidocaína, Metildopa, Mexiletina, Moxonidina, Nicardipina, Nifedipina, Nimodipina, Nitrendipina, Propafenona, Quinidina, Rilmenidina, Verapamilo)

Sedantes y medicamentos para el tratamiento de psicosis (una enfermedad psiquiátrica), como por ej. barbitúricos (también se utilizan en epilepsia), fenotiazinas (también se utilizan contra náuseas y vómitos) por ej. tioridazina

Medicamentos para el tratamiento de enfermedades depresivas, como por ej. antidepresivos tricíclicos, paroxetina, fluoxetina

Baclofeno (medicamento para la relajación muscular)

Amifostina (medicamento utilizado en el tratamiento del cáncer)

Medicamentos que se utilizan para la anestesia durante una operación

Medicamentos contra el asma bronquial, una nariz congestionada o ciertas enfermedades oculares como el glaucoma (aumento de la presión intraocular) o para la dilatación de la pupila.

Todos estos medicamentos, al igual que el Nebivolol, pueden afectar la presión arterial y/o la función cardíaca.

Medicamentos para el tratamiento del exceso de producción de ácido gástrico o de úlceras gástricas (antiácidos), como por ej. cimetidina. Debe tomar Nebivolol STADA® con una comida y el antiácido entre comidas.

Insulina o tabletas para el tratamiento de la diabetes mellitus. Aunque el Nebivolol no afecta el azúcar en sangre, el uso simultáneo puede enmascarar ciertos signos de advertencia de un nivel bajo de azúcar en sangre (por ej. latidos cardíacos rápidos).

Toma de Nebivolol STADA® junto con alimentos y bebidas

Nebivolol STADA® se puede tomar tanto con una comida como con el estómago vacío. Sin embargo, el comprimido debe tomarse con un poco de agua.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, o si sospecha que está embarazada o planea quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

La toma de Nebivolol STADA® durante la lactancia no se recomienda.

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

Capacidad para conducir y usar máquinas

Este medicamento puede causar mareos y fatiga. Si se ve afectado, no debe conducir un vehículo ni operar herramientas y máquinas.

Nebivolol STADA® contiene lactosa

Por favor, tome Nebivolol STADA® solo después de consultar a su médico si sabe que tiene intolerancia a ciertos azúcares.

3. ¿Cómo se debe tomar Nebivolol STADA® tomar?

Tome este medicamento siempre exactamente según las indicaciones de su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Nebivolol STADA® se puede tomar antes, durante o después de las comidas, pero también se puede tomar completamente independiente de las comidas. La tableta debe tomarse con un poco de agua (por ejemplo, 1 vaso de agua).

Tratamiento de la hipertensión arterial (hipertensión)

La dosis habitual es: 1 tableta una vez al día. Esta dosis debe tomarse preferiblemente a la misma hora cada día.

Los pacientes mayores de 65 años y los pacientes con función renal reducida generalmente comienzan con ½ (media) tableta al día. Si es necesario, la dosis diaria puede aumentarse a 1 tableta.

Un efecto antihipertensivo se observa después de 1 a 2 semanas de tratamiento. Ocasionalmente, el efecto óptimo se logra solo después de 4 semanas.

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica

Un médico experimentado comenzará su tratamiento y lo supervisará de cerca.

Su médico comenzará el tratamiento con ¼ (un cuarto) de tableta al día. Después de 1 a 2 semanas, la dosis puede aumentarse a ½ (media) tableta al día, luego, si es necesario, a 1 tableta al día y finalmente, si es necesario, a 2 tabletas al día, hasta alcanzar la dosis adecuada para usted. Su médico le prescribirá la dosis más adecuada en cada paso y usted debe seguir sus instrucciones exactamente.

La dosis máxima recomendada es de 2 tabletas (10 mg de Nebivolol) al día.

Al inicio del tratamiento y después de cada aumento de dosis, es necesario que sea cuidadosamente supervisado por un médico experimentado durante al menos 2 horas. Si es necesario, su médico también puede reducir la dosis.

No debe interrumpir el tratamiento abruptamente, ya que esto puede empeorar su insuficiencia cardíaca.

Tome su medicamento una vez al día, preferiblemente a la misma hora cada día.

Los pacientes con insuficiencia renal grave no deben tomar este medicamento, ya que no hay experiencia en el tratamiento con Nebivolol en estos pacientes.

Estado de actualización de Gebrauchs.info enero 2015

proporcionado por Gebrauchs.info

Si su médico le ha recetado $\frac{1}{4}$ (un cuarto) o $\frac{1}{2}$ (media) tableta por día, debe partir la tableta a lo largo de las "ranuras de rotura" antes de tomarla. Nebivolol STADA® Las tabletas tienen una ranura de rotura en forma de cruz para facilitar la dosificación individual. Por favor, siga las siguientes instrucciones para partir las tabletas de Nebivolol STADA® Tabletetas.

Coloque la tableta con la ranura hacia arriba sobre una superficie lisa y firme.

Presione con el pulgar desde arriba sobre la tableta, esta se romperá en cuatro partes iguales.

Su médico puede combinar Nebivolol STADA® para tratar su enfermedad con otros medicamentos.

Nebivolol STADA® no debe ser utilizado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si ha tomado una cantidad mayor de Nebivolol STADA® de la que debería

Informe inmediatamente a su médico o farmacéutico si ha tomado accidentalmente una dosis demasiado alta de este medicamento.

Los síntomas y signos más comunes de una sobredosis de Nebivolol STADA® son un ritmo cardíaco muy lento (bradicardia), presión arterial baja (hipotensión), que puede llevar a un desmayo, dificultad para respirar como en el asma bronquial (broncoespasmo) e insuficiencia cardíaca aguda repentina.

Si olvida tomar Nebivolol STADA® Si ha olvidado tomar una dosis de Nebivolol STADA

Si alguna vez omite una dosis de Nebivolol STADA y lo nota poco después, tome la dosis prevista para ese día como de costumbre.

Sin embargo, si ya ha pasado mucho tiempo (por ejemplo, algunas horas) y pronto debe tomar la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y tome la siguiente dosis

programada a la hora habitual. No tome una dosis doble. Sin embargo, se debe evitar omitir dosis repetidamente. si lo ha olvidado pero lo nota

poco después, tome la dosis prevista para ese día como de costumbre. Sin embargo, si ya ha pasado un gran retraso (por ejemplo, algunas horas), de modo que pronto se debe tomar la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y tome la siguiente dosis programada a la hora habitual. No tome una dosis doble. Sin embargo, se debe evitar omitir repetidamente.

Si deja de tomar Nebivolol STADA Hable siempre con su médico antes de interrumpir el tratamiento con Nebivolol STADA ®

, independientemente de si está tomando el medicamento para la presión arterial alta o la insuficiencia cardíaca crónica. No debe interrumpir repentinamente el tratamiento con Nebivolol STADA interrumpir,

independientemente de si está tomando el medicamento para la presión arterial alta o para la insuficiencia cardíaca crónica.

, ya que esto puede empeorar temporalmente su insuficiencia cardíaca. Si es necesario interrumpir el tratamiento de una insuficiencia cardíaca crónica con Nebivolol STADA® no

terminar repentinamente, ya que esto puede empeorar temporalmente su insuficiencia cardíaca. Si es necesario interrumpir el tratamiento de una insuficiencia cardíaca crónica con Nebivolol STADA ^{hable con su médico.} para finalizar, la dosis diaria debe reducirse gradualmente, reduciendo a la mitad la dosis a intervalos semanales.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Si Nebivolol STADA[®] se utiliza para tratar la hipertensión, los siguientes efectos secundarios son posibles

Efectos secundarios comunes (en menos de 1 de cada 10, pero más de 1 de cada 100 tratados):

- Dolor de cabeza
- Mareo
- Fatiga
- Parestesias como picazón u hormigueo
- Diarrea
- Estreñimiento
- Náuseas
- Disnea
- Acumulación de líquido en los tejidos, que puede causar hinchazón especialmente en las piernas y los tobillos (edema).

Efectos secundarios poco comunes (en menos de 1 de cada 100, pero más de 1 de cada 1000 tratados):

- Bradycardia u otros problemas cardíacos
- Hipotensión
- Dolores espasmódicos en las piernas al caminar (Claudicación intermitente)
- Trastornos de la visión
- Impotencia
- Depresión
- Trastornos digestivos (Dispepsia), flatulencias, vómitos
- Erupción cutánea, picazón
- Dificultad para respirar como en el asma bronquial debido a espasmos repentinos de la musculatura de las vías respiratorias (Broncoespasmo)
- Pesadillas.

Efectos secundarios muy raros (en menos de 1 de cada 10,000 tratados):

- Desmayos repentinos
- Empeoramiento de una psoriasis (Psoriasis, una enfermedad de la piel que se presenta con manchas rosadas escamosas).

Frecuencia no conocida (frecuencia no estimable a partir de los datos disponibles):

Hinchazón de labios, ojos o lengua (edema angioneurótico), posiblemente asociado con dificultad respiratoria repentina
Reacciones alérgicas (de hipersensibilidad).

Con la toma de medicamentos similares al Nebivolol, se han observado los siguientes efectos secundarios adicionales

Alucinaciones, trastornos psiquiátricos y confusión, dedos y pies fríos que a veces se vuelven pálidos o azules, ojos secos y una enfermedad grave de los ojos y la cavidad bucal.

En un estudio clínico sobre insuficiencia cardíaca se informaron los siguientes efectos secundarios

Efectos secundarios muy frecuentes (en más de 1 de cada 10 tratados):

Latido cardíaco lento
Mareo.

Efectos secundarios comunes (en menos de 1 de cada 10, pero más de 1 de cada 100 tratados):

Empeoramiento de una insuficiencia cardíaca
Presión arterial baja (p. ej., sensación de desmayo al levantarse rápidamente)
Reacciones de intolerancia
Un leve trastorno de la conducción que afecta el ritmo cardíaco (bloqueo AV de primer grado)
Hinchazón de las extremidades inferiores (p. ej., tobillos hinchados).

Notificación de efectos secundarios

Si nota efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede mostrar los efectos secundarios directamente:

Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios
Dept. de Farmacovigilancia
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Sitio web: www.bfarm.de

Al informar sobre efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo es Nebivolol STADA® ¿conservar?

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el blíster. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

No almacenar a más de +30 °C.

No tire los medicamentos por el desagüe ni a la basura doméstica. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar el medicamento cuando ya no lo necesite. Así contribuirá a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene Nebivolol STADA® contiene
El principio activo es Nebivolol.

Cada comprimido contiene 5 mg de Nebivolol como hidrocloreto de Nebivolol.

Los demás componentes son
Croscarmelosa sódica, Crospovidona (tipo A), Lactosa monohidrato, Estearato de magnesio (Ph.Eur.), Almidón de maíz pregelatinizado, Povidona K30, Dióxido de silicio coloidal anhidro.

Cómo es Nebivolol STADA® y contenido del envase

Nebivolol STADA® solo está disponible en la dosis de 5 mg. Comprimido blanco, redondo, biconvexo con ranura de cruz en ambos lados.

Nebivolol STADA® está disponible en envases de 30, 50 y 100 tabletas.

Titular de la autorización de comercialización
STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Teléfono: 06101 603-0, Fax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Fabricante
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo (EEE) bajo las siguientes denominaciones:

Bélgica: Nebivolol EG 5 mg comprimidos
Estonia: Nemirostad 5 mg tabletas
Francia: Nebivolol EG 5 mg, comprimido
Irlanda: Nebimel 5 mg tabletas
Italia: Nebivololo EG 5 mg comprimidos
Letonia: Nemirostad 5 mg tabletas
Lituania: Nemirostad 5 mg tabletas
Luxemburgo: Nebivolol EG 5 mg comprimidos
Países Bajos: Nebivolol CF 5 mg, tabletas
Austria: Nebivolol STADA® 5 mg tabletas
Portugal: Nebivolol Ciclum 5 mg comprimidos

Esta información del prospecto fue aprobada por última vez en diciembre de 2013.

9216168

1402

Estado de actualización de la información del prospecto enero 2015