

**Nebivolol 5mg Genfar**

**TABLETAS  
INSERTO PARA  
EL PACIENTE**

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este inserto, 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 INSERTO**

1. Qué es NEBIVOLOL 5mg Tabletas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NEBIVOLOL 5mg Tabletas
3. Como usar NEBIVOLOL 5mg Tabletas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NEBIVOLOL 5mg Tabletas
6. Información adicional

**1. ¿QUÉ ES NEBIVOLOL 5mg TABLETAS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

Nebivolol es un medicamento con acción cardiovascular, perteneciente al grupo de fármacos beta - bloqueantes selectivos (es decir, 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. Se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión).

Nebivolol también se utiliza en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica leve y moderada en pacientes de 70 años o más edad, administrado conjuntamente con otros medicamentos.

**2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR NEBIVOLOL 5mg TABLETAS?**

No tome Nebivolol:

- Si es alérgico a nebivolol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene 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 cardíaco (como bloqueo auriculoventricular de 2º y 3er grado u otras alteraciones de la conducción cardíaca).
- \* Ha sufrido recientemente un episodio de insuficiencia cardíaca o un empeoramiento de la misma, o está recibiendo tratamiento intravenoso por goteo para ayudar a trabajar el corazón, después de sufrir un colapso circulatorio debido a una insuficiencia cardíaca aguda.

- \* Asma o respiración silbante (actualmente o en el pasado).
- \* Feocromocitoma, un tumor localizado en las glándulas suprarrenales (situadas sobre los riñones), que no está siendo tratado.
- \* Trastornos de la función hepática.
- \* Trastornos metabólicos caracterizados por acidosis metabólica (p.ej. cetoacidosis diabética).

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Nebivolol.

Es importante informar a su médico, si usted tiene o desarrolla alguna de las siguientes alteraciones:

- Latido del corazón anormalmente lento,
- Un tipo de dolor en el pecho, debido a un espasmo espontáneo de las arterias del corazón (llamado angina de Prinzmetal),
- Insuficiencia cardíaca crónica sin tratamiento,
- Bloqueo cardíaco de 1er grado (alteración leve de la conducción cardíaca que afecta al ritmo cardíaco),
- Circulación deficiente en brazos y piernas, es decir, enfermedad o síndrome de Raynaud, dolores como calambres al caminar,
- Problemas de respiración prolongados,
- Diabetes: este medicamento no tiene ningún efecto sobre el azúcar en sangre, pero puede enmascarar los signos de alarma producidos por un bajo nivel de azúcar (palpitaciones, aumento del ritmo cardíaco),
- Glándula tiroidea hiperactiva: este medicamento puede enmascarar los signos de un aumento anormal de la velocidad de los latidos del corazón debido a esta alteración,
- Alergia: este medicamento puede intensificar su reacción al polen u otras sustancias a las que sea alérgico,
- Psoriasis (una enfermedad de la piel caracterizada por manchas escamosas de color rosa) o si ha padecido psoriasis,
- Si usted tiene que someterse a una intervención quirúrgica, informe siempre a su anestesiista que está tomando Nebivolol antes de ser anestesiado.

Si usted padece alguna alteración renal grave, no tome Nebivolol para la insuficiencia cardíaca e informe a su médico.

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

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

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Nebivolol en niños y adolescentes menores de 18 años de edad debido a la ausencia de datos sobre el uso de este medicamento en este tipo de pacientes.

Uso de Nebivolol con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos no deben tomarse al mismo tiempo, mientras que otros requieren cambios específicos (un ajuste de dosis por ejemplo).

Es importante que informe siempre a su médico si está utilizando o recibiendo cualquiera de los siguientes medicamentos a la vez que Nebivolol:

- Medicamentos para problemas del corazón o para el control de la presión arterial (tales como amiodarona, amlodipino, cibenzolina, clonidina, digoxina, diltiazem, disopiramide, felodipino, flecainida, guanfacina, hidroquinidina, lacidipino, lidocaína, metildopa, mexiletina, moxonidina, 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 (aumento) de la pupila.
- Baclofeno (un medicamento antiespasmódico).
- Amifostina (un medicamento protector utilizado durante el tratamiento del cáncer).

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 entre las comidas.

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.

Embarazo

Nebivolol no se debe utilizar durante el embarazo a menos que lo indique su médico.

Lactancia

No se recomienda la lactancia durante la administración de Nebivolol

Conducción y uso de máquinas:

Este medicamento puede producir mareos o fatiga. Si así fuera, no conduzca ni utilice máquinas. Nebivolol 5mg Tabletas contiene lactosa. No se recomienda su uso en pacientes que tengan intolerancia a la galactosa, déficit en lactosa de Lapp o síndrome de malabsorción de glucosa o galactosa (enfermedades hereditarias raras).

**3. ¿COMO USAR NEBIVOLOL 5MG TABLETAS?**

**“Siga exactamente todas las instrucciones de su médico o farmacéutico para la administración oral del medicamento”**

**NEBIVOLOL 5mg Tableta**

Tome este medicamento exactamente como le indique su médico o farmacéutico. En caso de dudas, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Nebivolol puede tomarse antes, durante o después de las comidas, pero también se puede tomar independientemente de ellas. Es preferible tomar la tableta con un poco de agua.

Tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión) La dosis normal es de 1 tableta al día. Es preferible tomar la dosis siempre a la misma hora del día. En pacientes de edad avanzada y/o en pacientes con alteración renal normalmente empezarán el tratamiento con ½ tableta al día.

El efecto terapéutico sobre la presión arterial se alcanza después de 1-2 semanas de tratamiento.

Ocasionalmente, el efecto óptimo se alcanza sólo después de 4 semanas.

**Genfar**  
UNA EMPRESA SANOFI

**EMPAQUE**

**Referencia:**  
Inserto Nebivolol 5mg x 30 Tabletas  
Tiro

**Código SAP:** POR ASIGNAR

**Código de Arte:** Asignar

**Versión:** Asignar

**Dimensiones:**  
Abierto: 165 x 160 mm  
Cerrado: 55 x 40 mm  
**Forma de Entrega:**

**Pharmacode:** POR ASIGNAR

**Tintas:** 1  
Pantone Negro U

**País:** PERÚ

**Fecha:** 19 Junio 2019

**Histórico:**

**Nota: Verifique cuidadosamente el contenido de esta muestra antes de enviarla a impresión.**



Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica  
Su tratamiento se debe iniciar y controlar estrechamente por un médico experimentado.

Su médico iniciará su tratamiento con ¼ (un cuarto) de tableta al día. Esta dosis se puede aumentar después de 1-2 semanas a ½ (media) tableta al día, seguido de 1 tableta al día y después 2 tabletas al día hasta que se alcance la dosis óptima para usted. Su médico le prescribirá la dosis correcta para usted en cada momento y usted deberá seguir exactamente sus instrucciones. La dosis máxima recomendada es de 2 tabletas (10 mg) al día. Usted necesitará estar bajo la estrecha supervisión de un médico experimentado durante 2 horas cuando inicie el tratamiento y cada vez que se le aumente la dosis.

Su médico puede reducirle la dosis si es necesario. No deberá interrumpir bruscamente el tratamiento ya que esto podría empeorar su insuficiencia cardiaca.

Los pacientes con problemas renales graves no deben tomar este medicamento.

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

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

Uso en niños y adolescentes

Nebivolol no se recomienda en niños y adolescentes.

Si toma más Nebivolol del que debe

Si accidentalmente usted toma una sobredosis de este medicamento, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. 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 cardiaca aguda.

Usted puede tomar carbón activo (disponible en su farmacia) mientras espera la llegada del médico.

Si olvidó tomar Nebivolol

Si usted ha olvidado tomar una dosis de Nebivolol, pero se acuerda poco después de que debía haberla tomado, tome la dosis diaria como habitualmente lo hace. Sin embargo, si se produce un retraso largo (por ejemplo: 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 tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Sin embargo, se debe procurar evitar el olvido repetido de la toma del medicamento.

Si deja de tomar Nebivolol

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

No debe interrumpir bruscamente el tratamiento con Nebivolol, ya que esto podría empeorar temporalmente su insuficiencia cardiaca. Si fuera necesario interrumpir el tratamiento para la insuficiencia cardiaca crónica, la dosis diaria debe disminuirse gradualmente, partiendo la dosis por la mitad, a intervalos de una semana.

Si tiene alguna pregunta adicional relacionada con el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque estos no se manifiesten en todas las personas.



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

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza.
- Mareos.
- Fatiga (Cansancio).
- Picor inusual o sensación de hormigueo.
- Diarrea.
- Estreñimiento.
- Náuseas.
- Dificultad para respirar.
- Hinchazón de manos o pies.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Disminución de la frecuencia cardiaca u otras alteraciones cardíacas.
- Presión sanguínea baja.
- Dolor al caminar parecido a un calambre.
- Visión anormal.
- Impotencia (dificultad para tener una erección).
- Sentimiento de depresión.
- Dificultad para la digestión (dispepsia), gases en el estómago o en el intestino.
- Vómitos.
- Erupción cutánea, picor.
- Dificultad para respirar como en el asma, debido a la contracción repentina de los músculos de alrededor de las vías respiratorias (broncoespasmo).
- Pesadillas.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Desmayos.
- Agravamiento de la psoriasis (una enfermedad de la piel – manchas escamosas de color rosa). Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Reacciones alérgicas en todo el cuerpo, tales como erupciones cutáneas generalizadas (reacciones de hipersensibilidad).
- Aparición súbita de hinchazón, especialmente alrededor de los labios, ojos y/o lengua con posible dificultad respiratoria repentina (angioedema).
- Urticaria.

En un estudio clínico para la insuficiencia cardiaca crónica, se vieron los siguientes efectos adversos: Efectos adversos muy frecuentes (puede afectar a más de 1 persona de cada 10 personas):

- Latido lento del corazón.
  - Mareos.
- Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 persona de cada 10 personas):
- 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 1er grado).
- Hinchazón de las extremidades inferiores (tal como un aumento de volumen de los tobillos).

#### Declaración de reacciones adversas

Si presenta alguna reacción adversa, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también aplica a cualquier posible reacción adversa no mencionada en este inserto. Al informar sobre las reacciones adversas, está ayudando a proporcionar más información sobre la seguridad del medicamento.

#### COMUNICAR A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO CUALQUIER REACCIÓN ADVERSA QUE NO SE DESCRIBA EN EL INSERTO

#### 5. CONSERVACIÓN DE NEBIVOLOL 5MG TABLETAS

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase. Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado. Conservar en su empaque original. Consérvese a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la humedad y la luz.

#### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Nebivolol 5mg tabletas:

Cada tableta contiene Nebivolol clorhidrato equivalente a Nebivolol 5 mg.

**Excipientes:** Lactosa hidratada (lactosa monohidrato), Almidón de maíz, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polisorbato, Dióxido de silicio, Estearato de magnesio, Agua purificada.

#### 7. FABRICADO POR:

Fareva Villa Rica S.A.S. Colombia

#### 8. REFERENCIA:

INFARMED - Portugal  
11/2016  
SANOFI – PRODUTOS FARMACÉUTICOS, LDA.

#### 9. REVISIÓN LOCAL:

Versión 1  
Marzo/2017

VR4020826 I406-1

# Genfar®

UNA EMPRESA SANOFI

EMPAQUE

**Referencia:**  
Inserto Nebivolol 5mg x 30 Tabletas Retiro

**Código SAP:** POR ASIGNAR

**Código de Arte:** Asignar

**Versión:** Asignar

**Dimensiones:**  
Abierto: 165 x 160 mm  
Cerrado: 55 x 40 mm  
**Forma de Entrega:**

**Pharmacode:** POR ASIGNAR

**Tintas: 1**  
■ Pantone Negro U

**País:** PERÚ

**Fecha:** 19 Junio 2019

**Histórico:**

**Nota: Verifique cuidadosamente el contenido de esta muestra antes de enviarla a impresión.**