

nebistar[®] HCT

NEBIVOLOL - HIDROCLOROTIAZIDA

antihipertensivo

- nebistar[®] HCT 5 mg/6.25 mg tabletas
- nebistar[®] HCT 5 mg/12.5 mg tabletas
- nebistar[®] HCT 5 mg/25 mg tabletas

CONOCIENDO nebistar[®] HCT

nebistar[®] HCT es un medicamento que combina los principios activos Nebivolol e Hidroclorotiazida, los cuales se utilizan para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión). El Nebivolol es un vasodilatador de acción prolongada, bloqueante adrenérgico selectivo de los receptores beta, utilizado en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial. La Hidroclorotiazida es un diurético que actúa aumentando la producción de orina y ejerce un efecto de vasodilatación. En la hipertensión los diuréticos tiazídicos se utilizan a menudo como tratamiento inicial, monoterapia, o terapia combinada con otros antihipertensivos. La combinación de estos dos componentes tiene un efecto antihipertensivo aditivo, reduciendo la presión sanguínea en un grado superior que cada componente por separado.

QUÉ CONTIENE nebistar[®] HCT

Cada tableta de **nebistar[®] HCT 5 mg/6.25 mg** contiene:

Nebivolol clorhidrato	5.45 mg
equivalente a Nebivolol	5.00 mg
Hidroclorotiazida	6.25 mg
Excipientes c.s.	

Cada tableta de **nebistar[®] HCT 5 mg/12.5 mg** contiene:

Nebivolol clorhidrato	5.45 mg
equivalente a Nebivolol	5.00 mg
Hidroclorotiazida	12.50 mg
Excipientes c.s.	

Cada tableta de **nebistar[®] HCT 5 mg/25 mg** contiene:

Nebivolol clorhidrato	5.45 mg
equivalente a Nebivolol	5.00 mg
Hidroclorotiazida	25.00 mg
Excipientes c.s.	

EN QUÉ CASOS ESTÁ INDICADO nebistar[®] HCT

nebistar[®] HCT tabletas está indicado en el tratamiento de:

- Hipertensión arterial esencial.
- Insuficiencia cardiaca crónica estable leve, moderada y severa junto a terapias estándares (por ejemplo, diuréticos, digoxina, inhibidores de la ECA y antagonistas de la angiotensina II).

CÓMO SE PRESENTA nebistar[®] HCT

nebistar[®] HCT 5 mg/6.25 mg, **nebistar[®] HCT 5 mg/12.5 mg** y **nebistar[®] HCT 5 mg/25 mg tabletas** se presentan en caja con 30 tabletas contenidas dentro de burbujas individuales de blíster, que las protegen de la humedad y de la luz ultravioleta, y el presente inserto.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Vía de administración oral.

La dosis puede ser diferente para cada paciente. Siga las indicaciones que le dé su médico.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

HIPERTENSIÓN

Adultos: La dosis es de una tableta al día, preferentemente a la misma hora del día. Las tabletas pueden tomarse durante las comidas. El efecto de descenso de la presión arterial es evidente después de 1-2 semanas de tratamiento. En algunos casos, el efecto óptimo se alcanza solo tras 4 semanas de tratamiento.

INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA ESTABLE

El tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable debe iniciarse con un aumento gradual de la dosis hasta alcanzar la dosis óptima e individual de mantenimiento. Los pacientes deben tener una insuficiencia cardiaca crónica estable sin episodios agudos durante las últimas 6 semanas.

En pacientes en tratamiento con medicamentos cardiovasculares incluyendo diuréticos y/o digoxina y/o IECAs y/o antagonistas de la angiotensina II, la dosis de estos medicamentos debe quedar establecida durante las 2 semanas previas al inicio del tratamiento con **nebistar[®] HCT**. El ajuste de la dosis inicial debe realizarse a intervalos semanales según la tolerabilidad del paciente, la dosis máxima recomendada es de 10 mg de Nebivolol una vez al día. El tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable con Nebivolol es generalmente un tratamiento de larga duración. No se recomienda interrumpir bruscamente el tratamiento con **nebistar[®] HCT**, ya que esto podría llevar a un empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardiaca. Si la interrupción es necesaria, la dosis semanal debe disminuirse gradualmente a la mitad.

ANTES DE USAR nebistar[®] HCT LEA CON ATENCIÓN LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES E INFÓRMELE A SU MÉDICO

- Alergia: infórmele a su médico si es alérgico al Nebivolol o Hidroclorotiazida o a alguno de los componentes de la fórmula o a cualquier otro medicamento o comida.
- No se han realizado estudios en niños y en adolescentes, por lo tanto, no se recomienda su uso en esta población.
- Se debe evitar su uso en el embarazo y lactancia.
- No se recomienda el uso de **nebistar[®] HCT** en pacientes que padecen de insuficiencia hepática, insuficiencia cardiaca aguda, shock cardiogénico o episodios de descompensación de la insuficiencia cardiaca que necesiten tratamiento intravenoso con inotrópicos.
- No administrar en pacientes con antecedentes de broncoespasmo y asma bronquial, o con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), ya que se puede agravar la broncoconstricción.

- Tener especial cuidado si es diabético, ya que puede provocar hiperglucemia y glucosuria.
- No se recomienda administrar en conjunto con antiarrítmicos de clase I y clase III, ya que puede potenciarse el tiempo de conducción aurículoventricular y puede aumentar el efecto inotrópico negativo.
- El efecto hipotensor puede verse aumentado, si se administra en conjunto con el verapamilo (IV), o con antipsicóticos y antidepressivos.
- La asociación con clonidina aumenta el riesgo de la hipertensión de rebote después del abandono súbito de un tratamiento crónico con la misma.

EFFECTOS ADVERSOS

Al igual que con otros medicamentos **nebistar® HCT** puede provocar efectos adversos tales como vértigo, bradicardia, secreción inadecuada de hormona antidiurética, micción frecuente, disfunción eréctil, hipotensión ortostática, hipertensión, prurito, daño renal agudo, náusea, vómitos, boca seca, sed, diarrea, síncope, debilidad, somnolencia, dolor de cabeza, mareos, inquietud, dolor abdominal, calambres musculares, visión borrosa, reacciones de fotosensibilidad, erupción cutánea, trombocitopenia, leucopenia y anemia aplásica y hemolítica, astenia, hiponatremia, hipopotasemia e hiperuricemia.

Se recomienda suspender su uso y consultar a su médico si se presenta alguno de los efectos adversos mencionados o algún otro que no se haya mencionado.

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en los descritos en esta información. También puede comunicarlos directamente a través del Programa de Farmacovigilancia de Medicamentos. Gracias a la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Datos de contactos:

farmacovigilancia.gt@gmail.com

farmacovigilancia@donovanwerke.com

USO ADECUADO DE **nebistar® HCT**

- No tomar más dosis, ni con mayor frecuencia, ni por más tiempo del indicado por su médico.
- Tome **nebistar® HCT** durante todo el tiempo de tratamiento que le indicó su médico.
- Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como sea posible. Sin embargo, si la próxima dosis está muy cercana, omita la dosis olvidada y continúe con su horario normal, no duplique la dosis.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Protéjase de la luz y consérvese en un lugar fresco y seco a una temperatura menor a 30 °C.

Producto medicinal, manténgase fuera del alcance de los niños.

Administración, dosis y venta según prescripción médica.

LABORATORIO Y DROGUERÍA
DONOVAN WERKE
A.G.S.A.



Si tiene alguna duda o comentario, comuníquese a nuestro Departamento Médico en Guatemala al PBX (502) 2412-6200 o por correo electrónico a info@donovanwerke.com, farmacovigilancia.gt@gmail.com o farmacovigilancia@donovanwerke.com.
Le invitamos a visitar nuestra página web: www.donovanwerke.com

