

---

---

---

---

---

---

# nebistar<sup>®</sup>

NEBIVOLOL

**antihipertensivo**

Tabletas

## CONOCIENDO nebistar<sup>®</sup>

**nebistar<sup>®</sup>** es un medicamento con acción cardiovascular que contiene como principio activo Nebivolol, el cual pertenece al grupo de agentes beta-bloqueantes selectivos. El nebivolol actúa relajando los vasos sanguíneos y disminuyendo la frecuencia cardíaca, mejora así el flujo sanguíneo y disminuye la presión arterial alta (hipertensión).

## QUÉ CONTIENE nebistar<sup>®</sup>

Cada tableta de **nebistar<sup>®</sup>** contiene:  
Nebivolol clorhidrato 5.45 mg  
equivalente a Nebivolol 5.00 mg  
Excipientes c. s.

## EN QUE CASOS ESTA INDICADO nebistar<sup>®</sup>

**nebistar<sup>®</sup>** esta indicado en el tratamiento de la Hipertensión arterial esencial, en Insuficiencia cardíaca 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<sup>®</sup>

**nebistar<sup>®</sup>** se presenta en caja de 30 tabletas contenidas en burbujas individuales de blíster que las protegen de la humedad y de la luz ultravioleta, y el presente inserto.

## DOSIS Y ADMINISTRACION

Vía de administración oral.

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

### Hipertension:

**Adultos:** La dosis es de una tableta (5 mg) 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 cardíaca crónica:

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable debe iniciarse con un aumento gradual de la dosis hasta alcanzar la dosis óptima e individual de mantenimiento. El ajuste de la dosis inicial debe realizarse de acuerdo a la siguiente pauta a intervalos semanales o bimestrales según la tolerabilidad del paciente: La dosis máxima recomendada es de 10 mg de Nebivolol una vez al día.

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con Nebivolol es generalmente un tratamiento de larga duración.

No se recomienda interrumpir bruscamente el tratamiento con Nebivolol, ya que esto podría llevar a un empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardíaca. Si la interrupción es necesaria, la dosis semanal debe disminuirse gradualmente a la mitad.

Las tabletas pueden ser tomadas con las comidas.

## Posologías especiales:

**Pacientes con insuficiencia renal:** En pacientes con insuficiencia renal, la dosis inicial recomendada para hipertensión arterial esencial es 2,5 mg al día. Si es necesario, la dosis puede incrementarse a 5 mg.

**Ancianos:** No se requiere ajuste de dosis, ya que la titulación hasta la dosis máxima tolerada se ajustará individualmente en cada paciente.

## ANTES DE USAR nebistar<sup>®</sup> LEA CON ATENCIÓN LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES E INFÓRMELE A SU MÉDICO

- **Alergia:** No administrar en pacientes alérgicos a los componentes de la fórmula. Infórmele a su médico si usted padece de alergia a cualquier medicamento o comida.
- Los pacientes deben controlarse periódicamente debido a que pueden ser necesarios ajustes posológicos de acuerdo a la respuesta clínica.
- Los anestesiólogos deben ser informados cuando el paciente está medicado con Nebivolol.
- En general, los antagonistas beta-adrenérgicos no deben utilizarse en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) no tratada, a menos que su estado esté estabilizado.
- Los antagonistas beta-adrenérgicos deben emplearse con precaución en:
  - En pacientes con alteraciones de la circulación periférica (síndrome o enfermedad de Raynaud, claudicación intermitente), ya que puede producirse un agravamiento de estas alteraciones.
  - En pacientes con bloqueo cardíaco de primer grado, debido al efecto negativo de los beta-bloqueantes en el tiempo de conducción.
  - En pacientes con angina de Prinzmetal debido a vasoconstricción arterial coronaria mediada por el receptor alfa: los antagonistas beta-adrenérgicos pueden incrementar el número y la duración de los ataques de angina.
  - En pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, los antagonistas beta-adrenérgicos deben utilizarse con precaución ya que se puede agravar la broncoconstricción.

Los datos en pacientes con insuficiencia hepática son limitados. Por lo tanto, el uso de Nebivolol en estos pacientes está contraindicado.

No se han realizado estudios en niños y en adolescentes. Por lo tanto, no se recomienda el uso en niños y adolescentes.

Se desconocen los efectos del Nebivolol en el embarazo, por lo que su uso está contraindicado.

#### **INTERACCIONES:**

Las siguientes interacciones son aplicables a los antagonistas beta-adrenérgicos en general combinaciones no recomendadas:

Antiarrítmicos de clase I (quinidina, hidroquinidina, flecaína, disopiramida, lidocaína, propafenona): puede potenciarse el efecto sobre el tiempo de conducción atrioventricular y puede aumentar el efecto inotrópico negativo.

Antagonistas de los canales del calcio del tipo verapamilo/diltiazem: influencia negativa sobre la contractibilidad y la conducción auriculoventricular.

Clonidina: la asociación con clonidina aumenta el riesgo de la hipertensión de rebote después del abandono súbito de un tratamiento crónico con la misma.

Medicamentos antiarrítmicos de clase III (amiodarona): puede potenciarse el efecto sobre el tiempo de conducción auriculoventricular.

Insulina y fármacos antidiabéticos orales: aunque nebivolol no afecta los niveles de glucosa, el uso concomitante puede enmascarar ciertos síntomas de hipoglucemia (palpitaciones, taquicardia).

Antagonistas del calcio del tipo de las dihidropiridinas (amlodipino, felodipino, lacidipino, nifedipino, nicardipino, nimodipino, nitrendipino): el uso concomitante puede incrementar el riesgo de hipotensión, y no puede excluirse un aumento del riesgo de deterioro subsiguiente de la función ventricular sistólica en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Antipsicóticos, antidepresivos (tricíclicos, barbitúricos y fenotiazinas): el uso concomitante puede aumentar el efecto hipotensor de los beta-bloqueantes (efecto aditivo).

#### **EFFECTOS ADVERSOS**

A las dosis recomendadas el medicamento es generalmente bien tolerado. A continuación, se detallan los efectos adversos informados durante el uso de Nebivolol, en la mayoría de los casos leves y transitorios, clasificados según los aparatos afectados y su frecuencia.

Cardiovasculares: Bradicardia, hipotensión postural, extremidades frías, dolor de las piernas y trastornos de marcha por vasoconstricción a nivel de los miembros inferiores (claudicación intermitente), fatiga, edema en manos y pies, insuficiencia cardíaca, shock cardiogénico.

Gastrointestinales: Diarrea, estreñimiento, flatulencia, náuseas, vómitos.

• Sistema nervioso central: Cefalea, mareos, parestias, disminución de la agudeza visual, estado depresivo, pesadillas.

• Respiratorias: Disnea, broncoespasmo.

• Hipersensibilidad: Erupción cutánea, exacerbación de psoriasis.

#### **USO ADECUADO DE nebistar®**

• No tome más dosis, ni con mayor frecuencia, ni por más tiempo del indicado por su médico.

• Tome este medicamento durante todo el tiempo de tratamiento que le indicó su médico.

• Si usted olvida tomar una dosis, tómla tan pronto como sea posible; sin embargo, si está muy cerca de la próxima dosis, omita la dosis olvidada y continúe con su horario de tratamiento normal.

• No duplique la dosis.

#### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Protégase 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.

COD. 5.3393

0050521



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](mailto:info@donovanwerke.com)  
Le invitamos a visitar nuestra página web: [www.donovanwerke.com](http://www.donovanwerke.com)