

# nebistar<sup>®</sup> HCT

NEBIVOLOL - HIDROCLOROTIAZIDA

## antihipertensivo

nebistar<sup>®</sup> HCT 5 mg / 6.25 mg tabletas

nebistar<sup>®</sup> HCT 5 mg / 12.5 mg tabletas

nebistar<sup>®</sup> HCT 5 mg / 25 mg tabletas

### CONOCIENDO nebistar<sup>®</sup> HCT

**nebistar<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> HCT

Cada tableta de **nebistar<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> HCT 5 mg / 12.5 mg** contiene:

Nebivolol clorhidrato	5.45 mg
equivalente a Nebivolol	5.00 mg
Hidroclorotiazida	12.5 mg
Excipientes c.s.	

Cada tableta de **nebistar<sup>®</sup> HCT 5 mg / 25 mg** contiene:

Nebivolol clorhidrato	5.45 mg
equivalente a Nebivolol	5.00 mg
Hidroclorotiazida	25 mg
Excipientes c.s.	

### EN QUÉ CASOS ESTÁ INDICADO nebistar<sup>®</sup> HCT

**nebistar<sup>®</sup> HCT** tabletas está indicado en el tratamiento de la Hipertensión arterial esencial. Tratamiento de la 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<sup>®</sup> HCT

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

### DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Vía de administración oral.

La dosis puede variar para los diferentes pacientes. 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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**

- Infórmele a su médico si usted es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula o a cualquier otro medicamento o comida.
- Niños y adolescentes: No se han realizado estudios en niños y en adolescentes. Por lo tanto, no se recomienda el uso en esta población.
- Embarazo y lactancia: se debe evitar su uso en estos casos.
- Contraindicaciones: Insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca aguda, shock cardiogénico o episodios de descompensación de la insuficiencia cardíaca que necesiten tratamiento intravenoso con inotrópicos.
- Como sucede con otros agentes beta-bloqueantes adrenérgicos, Nebivolol está contraindicado en Síndrome del nodo sinusal, bloqueo cardíaco de segundo y tercer grado (sin marcapasos), antecedentes de broncoespasmo y asma bronquial, feocromocitoma no tratado, acidosis metabólica, bradicardia (frecuencia cardíaca inferior a 60 latidos por minuto previo al inicio de la terapia), Hipotensión arterial, alteraciones graves de la circulación periférica.
- En pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), los antagonistas beta-adrenérgicos deben utilizarse con precaución ya que se puede agravar la broncoconstricción.
- Nebivolol no afecta los niveles de glucosa en pacientes diabéticos, de todos modos se debe tener precaución en este tipo de pacientes.

## EFFECTOS ADVERSOS

Al igual que con otros medicamentos se pueden presentar efectos adversos, entre ellos los más comunes durante el uso de Nebivolol más Hidroclorotiazida son: micción frecuente, diarrea, pérdida del apetito y dolor de cabeza. En la mayoría de los casos son transitorios y leves.

## INTERACCIONES

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

- Antiarrítmicos de Clase I (quinidina, hidroquinidina, flecainida, 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. La administración intravenosa de verapamilo en pacientes tratados con beta-bloqueantes puede desencadenar una profunda hipotensión y un bloqueo 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: 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).

## 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](mailto:farmacovigilancia.gt@gmail.com)

[farmacovigilancia@donovanwerke.com](http://farmacovigilancia@donovanwerke.com)

## USO ADECUADO DE **nebistar® HCT**

- No tome más dosis, ni con mayor frecuencia, ni por más tiempo del indicado por su médico.
- Si usted olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como sea posible. Sin embargo, si la próxima dosis está muy cercana, omite la dosis olvidada y continúe con su horario normal. No duplique la dosis.
- Tome este medicamento durante el tiempo de tratamiento que le indicó su médico.
- Es recomendable tomar **nebistar® HCT** con las comidas o inmediatamente después de las comidas.

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

