

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### NABILA COMPRIMIDOS 2.5 mg

#### NEBIVOLOL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

#### COMPOSICIÓN:

##### Cada comprimido de 2,5mg contiene:

Nebivolol clorhidrato 2,725mg

(Equivalente a Nebivolol 2,50mg)

Excipientes: Polisorbato 80, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio.

#### INDICACIONES:

- Hipertensión:  
Hipertensión esencial, solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos.
- Insuficiencia cardíaca crónica:  
Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable, ligera o moderada en los pacientes  $\geq 70$  años como complemento de un tratamiento estándar.

#### CLASIFICACION:

Betabloqueante cardioselectivo

**ADVERTENCIAS:**

No administrar a niños menores de 12 años sin indicación médica.

Si bien no se ha demostrado un efecto negativo de Nebivolol sobre la función cardiaca izquierda, el uso de Beta-bloqueantes puede deprimir la contractibilidad miocárdica y desarrollar una insuficiencia cardiaca en pacientes que no la poseen. Después de 1 a 2 semanas recién se hace evidente el descenso de la presión arterial; ocasionalmente este descenso se hace evidente después de las 4 semanas.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los constituyentes del producto, embarazo y lactancia, insuficiencia hepática, insuficiencia cardiaca 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.

**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 aurículo-ventricular.

Anestésicos-líquidos volátiles halogenados:

El uso concomitante de antagonistas beta-adrenérgicos y anestésicos puede atenuar la taquicardia refleja e incrementar el riesgo de hipotensión (ver Precauciones).

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 (amlodipina, felodipina, lacidipina, nifedipina, nicardipina, nimodipina, nitrendipina):

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).

Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES):

No afectan al efecto reductor de la presión sanguínea del Nebivolol.

Agentes simpaticomiméticos:

El uso concomitante puede contrarrestar el efecto de los antagonistas beta-adrenérgicos. Los agentes beta-adrenérgicos pueden no oponerse a la acción alfa-adrenérgica de ciertos agentes simpaticomiméticos con ambos efectos tanto

alfa como beta adrenérgicos (riesgo de hipertensión, bradicardia severa y bloqueo cardíaco).

### **REACCIONES ADVERSAS:**

A las dosis recomendadas el medicamento es generalmente bien tolerado. A continuación se detallan las reacciones adversas informadas durante el uso de Nebivolol, en la mayoría de los casos leves y transitorias, clasificadas según los aparatos afectados y su frecuencia.

#### Cardiovasculares:

Ocasionales : Bradicardia, hipotensión postural.

Raras : 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:

Ocasionales : Diarrea, estreñimiento.

Raras : Flatulencia, náuseas, vómitos.

#### Sistema nervioso central y órganos de los sentidos:

Ocasionales : Cefalea, mareos, parestesias.

Raras : Disminución de la agudeza visual, estado depresivo, pesadillas.

#### Respiratorias:

Ocasionales : Disnea.

Raras : Broncoespasmo.

#### Genitourinarias:

Ocasionales : Impotencia sexual.

#### Hipersensibilidad:

Raras : Erupción cutánea, exacerbación de soriasis.

### **PRECAUCIONES:**

#### Generales.

Los pacientes deben controlarse periódicamente debido a que pueden ser necesarios ajustes posológicos de acuerdo a la respuesta clínica.

Si el paciente presenta síntomas producidos por la bradicardia, que puede producir el Nebivolol, o si la frecuencia del pulso se reduce a menos de 50 a 55 latidos por minuto deben efectuarse ajustes en la dosificación.

#### Anestesia:

Los anestesiistas deben ser informados cuando el paciente está medicado con Nebivolol. Si se interrumpe el bloqueo beta en la preparación de la cirugía, se deberá discontinuar el antagonista beta-adrenérgico al menos 24 horas antes.

#### Cardiovascular:

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.

En pacientes con cardiopatía isquémica, el tratamiento con antagonistas beta-adrenérgicos debe ser discontinuado gradualmente, por ejemplo en 1-2 semanas. Si es necesario, la terapia de sustitución debe iniciarse al mismo tiempo, para prevenir la exacerbación de la angina pectoris.

#### Los antagonistas beta-adrenérgicos deben emplearse con precaución:

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.

#### Metabólico/endocrino:

Nebivolol no afecta los niveles de glucosa en pacientes diabéticos. De todos modos, se debe tener precaución en este tipo de pacientes, ya que Nebivolol puede enmascarar ciertos síntomas de hipoglucemia (taquicardia, palpitaciones).

Los bloqueantes beta-adrenérgicos pueden enmascarar los síntomas de taquicardia en el hipertiroidismo. Una supresión brusca de la medicación puede intensificar los síntomas.

Respiratorio:

En pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, los antagonistas beta-adrenérgicos deben utilizarse con precaución ya que se puede agravar la broncoconstricción.

Otros:

Los pacientes con historia de psoriasis deberán tomar antagonistas beta-adrenérgicos solamente después de un estudio detallado.

Los antagonistas beta-adrenérgicos pueden incrementar la sensibilidad frente a alérgenos y la gravedad de las reacciones anafilácticas.

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:**

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

Hipertensión:

Adultos:

La dosis es de un comprimido (5 mg) al día, preferentemente a la misma hora del día. Los comprimidos 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.

Combinación con otros agentes antihipertensivos:

Los beta-bloqueantes pueden utilizarse solos o concomitantemente con otros agentes antihipertensivos. Hasta la fecha, un efecto antihipertensivo adicional se ha observado sólo combinando Nebivolol 5 mg con hidroclorotiazida 12,5 - 25 mg.

Insuficiencia cardiaca crónica:

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 insuficiencia aguda durante las últimas 6 semanas. Se recomienda que el médico tenga experiencia en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica.

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 Nabila.

El ajuste de la dosis inicial a realizarse de acuerdo a la siguiente pauta a intervalos semanales o bimestrales según la tolerabilidad del paciente:

- 1,25 mg de Nebivolol, incrementado a 2,5 mg de Nebivolol una vez al día, seguido de 5 mg una vez al día y finalmente 10 mg una vez al día.

La dosis máxima recomendada es de 10 mg de Nebivolol una vez al día.

El inicio del tratamiento y cada aumento de dosis se debe realizar bajo la supervisión de un médico experimentado durante un período de al menos 2 horas, para asegurar que el estado clínico (especialmente con respecto a la presión sanguínea, frecuencia cardíaca, alteraciones de la conducción, signos de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca) permanece estable.

La aparición de acontecimientos adversos en los pacientes puede impedir que éstos reciban la dosis máxima recomendada. Si es necesario, la dosis alcanzada también puede disminuirse paso a paso y reintroducirse cuando se estime conveniente.

Durante la fase de titulación, y en caso de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o intolerancia, se recomienda primero reducir la dosis de Nebivolol, o interrumpirla inmediatamente si es necesario (en caso de hipotensión severa, empeoramiento de la insuficiencia con edema pulmonar agudo, shock cardiogénico, bradicardia sintomática o bloqueo aurículo-ventricular).

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.

Los comprimidos pueden ser tomados con 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.

No existe experiencia en pacientes con insuficiencia renal severa (creatinina sérica = 250  $\mu\text{mol/L}$ ). Por lo tanto, el uso de Nebivolol en estos pacientes no está recomendado.

#### Pacientes con insuficiencia hepática:

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

#### Ancianos:

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

#### Niños y adolescentes:

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

### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Los síntomas de sobredosificación con Nebivolol son: Bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, e insuficiencia cardíaca congestiva, bloqueo sinusal e hipoglucemia.

### Tratamiento:

En el caso de sobredosificación o en caso de hipersensibilidad, el paciente debe mantenerse bajo estricta supervisión y ser tratado en una unidad de cuidados intensivos. Los niveles de glucosa en sangre deben comprobarse. La absorción de cualquier residuo del fármaco todavía presente en el tracto gastrointestinal debe evitarse mediante lavado gástrico, administración de carbón activado y un laxante. Puede requerirse respiración artificial. La bradicardia o reacciones vagales importantes deben tratarse por administración de atropina o metilatropina. La

hipotensión y el shock deben tratarse con plasma/substitutos del plasma, y si es necesario, con catecolaminas.

El tratamiento puede hacer necesario la utilización de varias medicaciones.

***Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano.***

**CONSERVACION:**

En su envase original a temperatura ambiente no mayor a 25° C.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA**

**NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**