

Nebius®

Nebivolol HCl

Tableta (Corableta)

COMPOSICIÓN:

Cada tableta (corableta) de **Nebius®2.5** contiene:
Nebivolol HCl equivalente a..... 2.5 mg de Nebivolol
Excipientes, c.s.p.....1 tableta (corableta)

Cada tableta (corableta) de **Nebius®5** contiene:
Nebivolol HCl equivalente a..... 5 mg de Nebivolol
Excipientes, c.s.p.....1 tableta (corableta)

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Nebivolol pertenece al grupo de beta bloqueadores cardioselectivos. El neбиволol reduce la resistencia vascular periférica por un mecanismo de relajación endotelial, que parece mediado por el ácido nítrico. El neбиволol también presenta propiedades vasodilatadoras que contribuyen al efecto antihipertensivo.

Farmacocinética: Tras su administración oral, el neбиволol alcanza un efecto antihipertensivo máximo pasadas unas 6 horas, no siendo su absorción afectada por la ingesta de alimento.

INDICACIONES

Nebius® está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial sistémica, como monoterapia o en combinación con otros agentes antihipertensivos.

Nebius® está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable de leve a moderada asociado a otros agentes antihipertensivos habituales.

VIA DE ADMINISTRACIÓN Y POSOLOGÍA

Via Oral

Salvo criterio médico

Hipertensión: La dosificación debe ajustarse individualmente. La dosis es de un comprimido de **Nebius® 5** al día, preferentemente a la misma hora del día. 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 tras 4 semanas de tratamiento.

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.

En pacientes en tratamiento con medicamentos cardiovasculares incluyendo diuréticos y/o digoxina y/o lecas 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 **Nebius®**.

El ajuste de la dosis inicial debe realizarse de acuerdo a la siguiente pauta a intervalos semanales o cada dos semanas según la tolerabilidad del paciente:

1,25 mg de neбиволol, incrementado a 2,5 mg de neбиволol 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 neбиволol una vez al día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al fármaco, embarazo, lactancia, insuficiencia hepática, alteraciones cardiocirculatorias: Bloqueo cardiaco grado II y III, bradicardia intensa o shock cardiogénico.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Nebivolol tiene efectos farmacológicos que pueden causar efectos perjudiciales durante el embarazo y/o en el feto/recién nacido. En general, los bloqueantes beta-adrenérgicos reducen la perfusión placentaria, lo cual ha sido asociado a retraso en el crecimiento, muerte intrauterina, aborto o parto prematuro. Pueden producirse efectos adversos (por ejemplo hipoglucemia y bradicardia) en el feto y en el recién nacido. Si el tratamiento con neбиволol es necesario, es preferible administrar un bloqueante adrenérgico beta1-selectivo.

Nebivolol no debe usarse durante el embarazo a menos que sea daramente necesario. Si el tratamiento con neбиволol se considera necesario, se debe monitorizar el flujo sanguíneo útero/placentario y el crecimiento del feto.

En caso de efectos perjudiciales durante el embarazo o en el feto, se debe considerar la administración de un tratamiento alternativo. El recién nacido debe ser estrictamente monitorizado. Durante los 3 primeros días, son esperables síntomas de hipoglucemia y bradicardia.

Lactancia

Estudios en animales han demostrado que neбиволol se excreta por la leche materna. Se desconoce si este principio activo se excreta por la leche humana. La mayoría de beta-bloqueantes, particularmente los compuestos lipofílicos como neбиволol y sus metabolitos activos, pasan a la leche materna en grado variable. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia durante la administración de neбиволol.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Las siguientes advertencias y precauciones son aplicables a los antagonistas beta-adrenérgicos en general.

Anestesia:

El bloqueo beta continuo reduce el riesgo de arritmias durante la inducción y la intubación. Si se interrumpe el bloqueo beta en la preparación de la cirugía, se deberá discontinuar el antagonista beta-adrenérgico al menos 24 horas antes.



Se debe tener precaución con el uso de ciertos anestésicos que causan depresión miocárdica. El paciente puede ser protegido frente a reacciones vagales mediante administración intravenosa de atropina.

Metabólico/Endocrino:

Nebivolol no afecta los niveles de glucosa en pacientes diabéticos. De todos modos, se debe tener precaución en pacientes diabéticos, ya que neбиволol 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 bronco-constricción.

REACCIONES ADVERSAS

Más frecuentes: Dolor de cabeza, mareos, hormigueo, diarrea, náusea, insuficiencia respiratoria, edema periférico, bradicardia, hipotensión, disminución de la agudeza visual.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Interacciones farmacodinámicas: Las siguientes interacciones son aplicables a los antagonistas beta-adrenérgicos en general.

Combinaciones no recomendadas:

Antiarrítmicos de Clase I (quinidina, hidroquinidina, cibenzolina, flecaína, disopiramida, lidocaína, mexiletina, propafenona): puede potenciarse el efecto sobre el tiempo de conducción aurículo-ventricular 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 aurículo-ventricular. La administración intravenosa de verapamilo en pacientes tratados con beta-bloqueantes puede desencadenar una profunda hipotensión y un bloqueo aurículo-ventricular.

Antihipertensivos de acción central (clonidina, moxonidina, metildopa, rilmenidina): El uso concomitante de medicamentos antihipertensivos de acción central puede empeorar la insuficiencia cardiaca por un descenso del tono simpático a nivel central (reducción de la frecuencia cardiaca y del gasto cardiaco, vasodilatación).

Combinaciones que deben usarse con precaución:

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. Como regla general, evitar la interrupción repentina del tratamiento beta-bloqueante. El anestesiólogo debe ser informado cuando el paciente esté tomando Nebivolol.

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

Combinaciones a tener en cuenta:

Antagonistas del calcio del tipo de las dihidropiridinas: Amlodipina, felodipina, nifedipina, nicardipina, nimodipina, nitrendipina: El uso concomitante puede incrementar el riesgo de hipotensión, no puede excluirse un aumento del riesgo de deterioro subsiguiente de la función ventricular sistólica en pacientes con insuficiencia cardiaca.

SOBREDOSIFICACIÓN E INGESTA ACCIDENTAL

No hay datos disponibles acerca de la sobredosificación con Nebivolol.

Los síntomas de sobredosificación con beta-bloqueantes son: bradicardia, hipotensión, broncoespasmo e insuficiencia cardiaca aguda.

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 metiltropina. La hipotensión y el shock deben tratarse con plasma/substitutos del plasma, y si es necesario, con catecolaminas. El efecto beta-bloqueante puede contrarrestarse mediante la administración intravenosa lenta de hidrocorturo de isoprenalina, empezando con una dosis de aproximadamente 5 µg/min., o dobutamina, empezando con una dosis de 2,5 µg/min, hasta que se haya obtenido el efecto requerido. En casos refractarios, puede combinarse isoprenalina con dopamina. Si esto no produce el efecto deseado, puede considerarse la administración intravenosa de 50 - 100 µg/kg de glucagón. Si es necesario, la inyección puede repetirse pasada una hora, para continuar, si es necesario, con una perfusión i.v. de glucagón 70 µg/kg/h. En casos extremos de bradicardia resistente al tratamiento, puede implantarse un marcapasos.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

-Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

-Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

-Su venta requiere prescripción médica.

PRESENTACIONES

Nebius®2.5: Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).

Nebius®5: Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana

Información actualizada, agosto 2019

A-401821 R.1