



CLASE FARMACOLÓGICA.

Nebivolol. Código ATC: C07AB12

COMPOSICIÓN.

Cada comprimido ranurado recubierto contiene:

Druken®2,5

Nebivolol 2,5 mg, excipientes c.s.

Druken®5

Nebivolol 5 mg, excipientes c.s.

Druken®10

Nebivolol 10 mg, excipientes c.s.

FORMA FARMACÉUTICA.

Comprimido ranurado recubierto.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Antihipertensivo, betabloqueante selectivo.

INDICACIONES.

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial, solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos. Insuficiencia cardíaca crónica estable, leve a moderada. En pacientes mayores de 70 años puede ser indicado como complemento de un tratamiento estándar de insuficiencia cardíaca crónica.

Previene el aumento de la frecuencia cardíaca y controla la fuerza de bombeo del corazón. Ejerce también una acción dilatadora de los vasos sanguíneos, lo cual contribuye a la disminución de la presión arterial.

Druken® puede utilizarse combinado con otros agentes antihipertensivos y diuréticos, como hidroclorotiazida.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología de orientación se aconseja: 1 comprimido de la concentración prescrita cada 24 horas, de preferencia a la misma hora. El medicamento puede tomarse junto con las comidas.

En pacientes con hipertensión arterial se recomienda 5 mg cada 24 horas.

La disminución de la presión arterial se evidencia después de 1 a 2 semanas de tratamiento. En algunos casos, el efecto óptimo se alcanza tras 4 semanas de tratamiento.

En pacientes con insuficiencia cardíaca crónica estable, el incremento de la dosis debe ser gradual, según la tolerabilidad del paciente, hasta alcanzar la dosis óptima individual de mantenimiento. La dosis inicial recomendada es de 1,25 mg cada 24 horas.

En pacientes con insuficiencia renal, la dosis inicial recomendada para hipertensión arterial esencial es 2,5 mg cada 24 horas.

La dosis máxima recomendada de nebivolol es de 10 mg cada 24 horas.

El inicio del tratamiento y el incremento de dosis se deben realizar bajo supervisión médica.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

A las dosis recomendadas es generalmente bien tolerado. De manera ocasional, leve y transitoria puede presentarse: Bradicardia, hipotensión postural, mareos, cefalea, diarrea, parestias, estreñimiento, disnea, impotencia sexual.

SOBREDOSIS.

Bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, bloqueo sinusal, hipoglucemia e insuficiencia cardíaca congestiva. En caso de sobredosis o ingesta accidental acudir al servicio de urgencia más cercano.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes. Niños y adolescentes, insuficiencia renal severa (creatinina sérica = 250 µmol/L), insuficiencia hepática. Antecedentes de broncoespasmo y asma bronquial, feocromocitoma no tratado, acidosis metabólica. Insuficiencia cardíaca aguda, bradicardia, hipotensión arterial, síndrome del nodo sinusal, bloqueo aurículoventricular de segundo y tercer grado u otras alteraciones de la conducción cardíaca.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia, salvo criterio médico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Antiarrítmicos de clase I y clase III como amiodarona, amlodipino, cibenzolina, clonidina, digoxina, diltiazem, disopiramida, felodipina, flecainida, guanfacina, lacidipina, hidroquinidina, lidocaína, metildopa, mexiletina, moxonidina, nicardipina, nifedipino, nitrendipina, propafenona, quinidina, rilmenidina, verapamilo. AINES. Antipsicóticos como barbitúricos, fenotiazinas y tioridazinas. Antidepresivos como amitriptilina, paroxetina y fluoxetina. Anestésicos líquidos volátiles halogenados. Medicamentos para el asma, descongestionantes nasales y algunos medicamentos para tratar alteraciones oculares como el glaucoma o dilatación de pupila. Antagonistas de los canales de calcio de tipo verapamilo o diltiazem. Agentes simpaticomiméticos (dobutamina, dopexamina, isoproterenol). Insulina y fármacos antidiabéticos orales: Aunque nebivolol no afecta los niveles de glucosa, el uso concomitante puede enmascarar ciertos síntomas de hipoglucemia (palpitaciones, taquicardia). Tomar nebivolol 1 hora antes de los antiácidos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Los pacientes deben controlarse periódicamente debido a que pueden ser necesarios ajustes posológicos de acuerdo a la respuesta clínica. No se recomienda interrumpir abruptamente el tratamiento con nebivolol, puesto que esto podría causar un empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardíaca. Si es necesario suspender el tratamiento, la dosis deberá reducirse gradualmente, a la mitad cada semana. Nebivolol puede incrementar la sensibilidad frente a alérgenos y la gravedad de las reacciones anafilácticas. En pacientes

con enfermedad pulmonar obstructiva crónica se puede agravar la broncoconstricción.

Se deberá discontinuar el medicamento al menos 24 horas antes de una cirugía. Informar al anestesiólogo cuando el paciente esté medicado con nebivolol. Puede enmascarar los síntomas de taquicardia en hipertiroidismo.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en el envase original. Mantener fuera del alcance de los niños.

No usar después de la fecha de vencimiento.

Venta bajo receta médica.

No recomendar este medicamento a otras personas.

"Consultar con su médico periódicamente para revisiones preventivas".

Contáctenos a través de las líneas gratuitas:

Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222

Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

PRESENTACIÓN.

Estuche x 35 comprimidos



SCIENCE. LIFE. HOPE.



Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Fardoquímica S.A. Calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia Empresa Industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operador Económico Autorizado (OEA). Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178). Operaciones Bioseguras. Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la bioseguridad, la seguridad y salud en el trabajo.



breskotpharma.com

