

Nebix 5 - 10

Nebivolol 5 - 10 mg

Comprimidos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
 - Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

1. QUÉ ES NEBIX Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR NEBIX
3. CÓMO TOMAR NEBIX
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE NEBIX
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES NEBIX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Nebix es un medicamento para afecciones cardíacas (beta-bloqueante), el cual reduce la presión arterial elevada y mejora la función cardíaca.

Nebix se utiliza para:

- el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión arterial).
- el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica de leve a moderada en pacientes ancianos de 70 años o más, administrado conjuntamente con otros medicamentos.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR NEBIX

No tome Nebix si:

- es alérgico (hipersensible) a Nebivolol o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- padece alteraciones de la función hepática o insuficiencia hepática.
- tiene insuficiencia cardíaca aguda, episodios de empeoramiento de su insuficiencia cardíaca o shock causado por una muy mala función del corazón (shock cardiogénico).
- tiene una enfermedad llamada síndrome del seno (cierto tipo de alteración en el ritmo cardíaco), incluyendo el llamado bloqueo seno-atrial.
- tiene ciertas alteraciones en la conducción de la actividad eléctrica del corazón (bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado).
- tiene antecedentes de broncoespasmo y asma bronquial.
- tiene tumores en las glándulas suprarrenales no tratados (feocromocitoma).
- tiene hiperacidez de la sangre (acidosis metabólica).
- tiene frecuencia cardíaca menor a 60 latidos/minuto previo al inicio del tratamiento.
- tiene patológicamente la presión arterial baja (tensión sistólica < a 90 mmHg).
- tiene circulación sanguínea deficiente en las extremidades.

Lactosa

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Nebix**.

Tenga especial cuidado con Nebix si:

- tiene frecuencia cardíaca menor de 50-55 latidos por minuto en reposo y/o síntomas como mareos, debilidad y alteraciones de la marcha, durante el tratamiento con Nebivolol.
- tiene problemas de corazón (como angina de pecho, mala circulación cardíaca, alteración en la conducción eléctrica del corazón).
- tiene circulación sanguínea deficiente en brazos o piernas.
- tiene dificultad respiratoria crónica.
- padece diabetes: Nebivolol no tiene efecto sobre el azúcar en sangre, pero podría enmascarar los signos producidos por un bajo nivel de azúcar (nerviosismo, temblor, taquicardia).
- tiene aumento de la función de la glándula tiroidea (hipertiroidismo): los síntomas de un aumento en la frecuencia cardíaca pueden ser enmascarados; una interrupción repentina del tratamiento con Nebivolol puede producir un aumento en la frecuencia cardíaca.
- padece alergias: Nebivolol puede aumentar la reacción al polen u otras sustancias.
- tiene una enfermedad de la piel llamada psoriasis: pacientes que actualmente tienen diagnóstico de psoriasis o tienen antecedentes de psoriasis deberían tomar únicamente Nebivolol después de valorar cuidadosamente los beneficios y riesgos.
- En pacientes mayores de 65 años se recomienda comenzar con dosis más pequeñas. Nebivolol debería ser utilizado con precaución en pacientes mayores de 75 años de edad.
- Si usted va a operarse, informe a su anestesta que usted está tomando Nebivolol.

No se recomienda utilizar este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años debido a que los datos de seguridad y eficacia son insuficientes.

Consulte con su médico si padece uno o más signos mencionados anteriormente o si desarrolla alguno de los síntomas mencionados anteriormente durante el tratamiento.

Uso de otros medicamentos

Es importante que informe a su médico si, además de **Nebix**, usted está utilizando:

- Medicamentos para el tratamiento de la presión arterial o medicamentos para problemas cardíacos (tales como amiodarona, amlodipina, cibenazolina, clonidina, digoxina, nitratos, diltiazem, disopiramide, felodipina, flecainamida, guanfacina, hidroquinidina, lacidipino, lidocaína, metildopa, mexiletina, moxonidina, nicardipina, nifedipina, nimodipina, nitrendipina, profafenona, quinidina, rilmenidina y verapamilo).
- Sedantes y tratamientos para la psicosis (una enfermedad mental) por ejemplo: barbitúricos, fenotiazina y tioridazina.
- Medicamentos para la depresión por ejemplo: amitriptilina, paroxetina, fluoxetina.
- Medicamentos para el asma, congestión nasal o de ciertos trastornos oculares como el glaucoma o dilatación de la pupila.
- Medicamentos para disminuir la acidez del estómago, por ejemplo: cimetidina.

Toma de Nebix con alimentos y bebidas

Puede tomar Nebivolol con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Nebix no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. No se recomienda su utilización durante el período de lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento si está embarazada o amamantando.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios del efecto de **Nebix** sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria. Se debe tener en cuenta cuando se conduzca o se maneje maquinaria que ocasionalmente pueden aparecer mareos y fatiga.

3. CÓMO TOMAR NEBIX

Los Comprimidos de **Nebix** se deben tragar enteros, sin masticar ni triturar.

Para tratar pacientes con presión alta

Adultos

La dosis es 1 comprimido de **Nebix**, 5 mg por 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 sólo tras 4 semanas de tratamiento.

Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal

No administrar **Nebix** en pacientes con insuficiencia hepática. La dosis inicial recomendada para pacientes con insuficiencia renal es de 2,5 mg de Nebivolol. Si es necesario, la dosis diaria se podrá incrementar a 5 mg/día.

Pacientes mayores de 65 años

La dosis inicial recomendada es 2,5 mg de Nebivolol. Si es necesario, la dosis diaria podrá incrementarse a 5 mg/día. Sin embargo, debido a la limitada experiencia en pacientes mayores de 75 años, debe administrarse con precaución.

Para tratar pacientes con insuficiencia cardíaca crónica

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica debe iniciarse con un aumento gradual de la dosis hasta alcanzar la dosis óptima. Los pacientes que están en tratamiento con medicamentos cardiovasculares deben estabilizarse antes de comenzar el tratamiento con **Nebix** (digoxina, inhibidores de la ECA, o antagonistas de la angiotensina II).

Adultos

La dosis normal recomendada de inicio es de 1,25 mg de Nebivolol. Su médico puede aumentar esta dosis gradualmente después de 1 - 2 semanas hasta la dosis. La dosis máxima recomendada es de 2 Comprimidos de **Nebix** 5 mg por día (equivalente a 10 mg de Nebivolol).

Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal

Nebix no deberá ser administrado en pacientes con insuficiencia hepática. No se recomienda el uso de Nebivolol en pacientes con insuficiencia renal grave.

Pacientes mayores de 65 años

Debido a que la dosis se aumenta en función de la dosis máxima tolerada por cada individuo, no se requiere ajuste de dosis.

Si toma más Nebix del que debiera

No hay datos disponibles de sobredosis con Nebivolol. Sin embargo los signos de sobredosis con beta-bloqueantes incluyen: pulso lento (bradicardia), hipotensión, broncoespasmo y problemas cardíacos.

Ante la eventualidad de haber tomado más **Nebix** del que debiera póngase en contacto con su médico o concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología en especial:

• Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,

• Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,

• Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar Nebix

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la dosis siguiente, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Efectos adversos frecuentes (afectan a más de 1 persona de cada 100 pacientes tratados): dolor de cabeza, mareos, cansancio, picazón inusual o sensación de hormigueo, diarrea, estreñimiento, náuseas, dificultad para respirar, sudoración de manos y pies.

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a más de 1 persona de cada 1000 pacientes tratados): disminución de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial, calambres en las piernas o dolor al caminar, visión anormal, impotencia, sentimiento de depresión, dificultades digestivas (dispepsia), gases en el estómago e intestino, vómitos, rash cutáneo, insuficiencia respiratoria tales como asma, broncoespasmo, pesadillas.

Efectos adversos raros (afectan a menos de 1 persona de cada 10000 pacientes): desmayos, empeoramiento de las psoriasis.

5. CONSERVACIÓN DE NEBIX

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo es Nebivolol.

Composición de Nebix 5: cada Comprimido contiene: Nebivolol (como Nebivolol Clorhidrato) 5 mg. Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa Reticulada; Anhídrido Silícico Coloidal; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Lactosa.

Composición de Nebix 10: cada Comprimido contiene: Nebivolol (como Nebivolol Clorhidrato) 10 mg. Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa Reticulada; Anhídrido Silícico Coloidal; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Lactosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Nebix 5: Envase conteniendo 30 Comprimidos redondos, grabados con el logo Bagó, biranurados, color blanco.

Nebix 10: Envase conteniendo 30 Comprimidos redondos, grabados con el logo Bagó, ranurados, color blanco.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **NEBIX** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

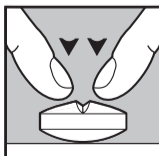
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 58.199.

Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 12.705/16.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

ANTE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA DE FRACCIONAR EL COMPRIMIDO, PROCEDER DE LA SIGUIENTE FORMA:

Apoyar el comprimido sobre una superficie rígida y plana, y presionar a ambos lados de la ranura hasta lograr el corte.



Bagó

Ética al servicio de la salud

Información de contacto: Bernardo de Irigoyen Fmo. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.