

Disponible en: 

## **Comprimidos recubiertos con película - Vía Oral** **Antihipertensivo Modulador del Óxido Nítrico**

### **Composición**

Cada comprimido de NEBILET<sup>®</sup> PLUS 5mg / 12.5mg contiene:  
Nebivolol.....5mg  
Hidroclorotiazida.....12.5mg  
Lactosa monohidrato y otros excipientes, c. s.

Cada comprimido de NEBILET<sup>®</sup> PLUS 5mg / 25mg contiene:  
Nebivolol.....5mg  
Hidroclorotiazida.....25mg  
Lactosa monohidrato y otros excipientes, c. s.

### **Propiedades**

El Nebivolol es un bloqueador Beta 1, altamente selectivo, con mínimos efectos Beta 2. No posee actividad simpaticomimética intrínseca. Además NEBILET<sup>®</sup> PLUS estimula la óxido nítrico sintetasa, liberando óxido nítrico, convirtiéndose en un vasodilatador fisiológico. Es un fármaco con propiedades antihipertensivas con un diurético perteneciente al grupo de las tiazidas.

### **Acción**

### **Farmacológica**

Es un fármaco con propiedades antihipertensivas que asocia en su formulación un agente bloqueador beta- adrenérgico (Nebivolol) con un diurético perteneciente al grupo de las tiazidas (Hidroclorotiazida) que actúan de modo sinérgico para lograr un eficaz control de la presión arterial. El nebivolol e hidroclorotiazida han sido utilizados individualmente y en combinación para el manejo de la hipertensión arterial gracias a sus efectos terapéuticos sinérgicos.

## **Indicaciones**

NEBILET® PLUS está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial en aquellos pacientes que han estado controlados adecuadamente usando nebivolol e hidroclorotiazida en monoterapia, administrados al mismo tiempo. Dada la limitada experiencia en pacientes mayores de 75 años, la administración en estos pacientes se debe realizar con precaución y se deben monitorizar de forma continuada. La dosis es de un comprimido al día, preferentemente a la misma hora del día. Los comprimidos pueden tomarse durante las comidas.

## **Dosificación**

### **Hipertensión**

### **arterial**

NEBILET® PLUS está indicado en pacientes cuya presión arterial se demuestra que se controla adecuadamente con Nebivolol e Hidroclorotiazida administrados al mismo tiempo. La dosis se puede incrementar según criterio del médico. Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico, tome un comprimido al día con un poco de agua, preferiblemente a la misma hora del día. Puede tomarse antes, durante o después de las comidas pero también se puede tomar independientemente de ellas.

## **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad conocida al fármaco, disfunción hepática, anuria, hipersensibilidad a otras sustancias derivadas de sulfonamida, insuficiencia renal severa (TFG <30 ml/min), falla cardiaca aguda, choque cardiogénico, síndrome de seno enfermo, bloqueos cardiacos (Grado II, III), bradicardia (<60 LPM), hipotensión (<90mmHg de presión sistólica), alteración y compromiso severo de la circulación periférica, historia de broncoespasmo y asma bronquial, acidosis metabólica, feocromocitoma no tratado, hipocalcemia refractaria, hipercalcemia, hiponatremia e hiperuricemia, enfermedad de Addison, embarazo y

lactancia.

\*Puede producir un resultado analítico positivo en el test antidopaje.

## **Advertencias y Precauciones**

Si bien la probabilidad de desarrollar algún efecto adverso es baja con el uso de la combinación de NEBILET® PLUS, se sugiere interrumpir su administración 24 horas antes de la inducción anestésica, no usar este fármaco cuando el paciente padece de insuficiencia cardiaca no tratada, alteración de la circulación periférica, paciente con angina de Prinzmetal y quienes usan calcio antagonistas.

En relación al uso de hidroclorotiazida aunque la probabilidad que conlleve alteración electrolítica es muy baja, deberían realizarse determinaciones periódicas de electrolitos séricos.

La combinación de NEBILET® PLUS puede presentar desórdenes gastrointestinales en pacientes quienes ya padecen de intolerancia a la lactosa, insuficiencia de lactasa de LAPP y mala absorción de glucosa-galactosa.

## **Efectos Adversos**

En menos de 1 de cada 10 pacientes presentan: dolor de cabeza, mareos, parestesias, disnea, constipación, náuseas, diarrea, bradicardia, hipotensión, cansancio y edema.

## **Interacciones**

### **No es recomendable utilizar la combinación de NEBILET® PLUS con:**

- Antiarrítmicos de Clase I (quinidina, hidroquinidina, cibenzolina, flecainida, disopiramida, lidocaína, mexiletina, propafenona)
- Antagonistas de los canales del calcio del tipo verapamilo / diltiazem
- Antihipertensivos de acción central (clonidina, guanfacina, moxonidina, metildopa, rilmenidina)

**Debe de usarse con Precaución la combinación de NEBILET® PLUS con los siguientes fármacos:**

- Antiarrítmicos de Clase III (Amiodarona):
- Anestésicos – líquidos volátiles halogenados:

**Combinaciones a tener en cuenta:**

- Glucósidos digitálicos
- Antagonistas del calcio del tipo de las dihidropiridinas (amlodipino, felodipino, lacidipino, nifedipino, nicardipino, nimodipino, nitrendipino)
- Antipsicóticos, antidepresivos (tricíclicos, barbitúricos y fenotiazinas)
- Agentes simpaticomiméticos.

La administración concomitante de NEBILET® PLUS con estos medicamentos: Antipsicóticos, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, drogas narcóticas y alcohol puede aumentar el efecto hipotensor y/o producir hipotensión postural.

**Presentaciones**

NEBILET® PLUS 5mg/12.5mg estuche con 28 comprimidos recubiertos con película, de color rosado, ligeramente redondos, biconvexo, con la inscripción “5/12.5” en relieve en una sola cara, y con una ranura en la otra.

\*La ranura es para facilitar la partición del comprimido para tragarlo mejor, no para dividirlo en partes iguales.

NEBILET® PLUS 5/25mg se presenta estuches con 28 comprimidos recubiertos con película, de color rosado violáceo, redondos, ligeramente biconvexos, con la inscripción “5/25” en relieve de una cara.

**Venta bajo receta médica.  
Manténgase fuera del alcance de los niños.**