

PRESOCOR®

Nebivolol

Vía oral



FÓRMULAS	PRESOCOR® 5 Comprimido	PRESOCOR® 10 Comprimido
Nebivolol HCl equivalente a Nebivolol Base	5 mg	10 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp	1 Comp

DESCRIPCIÓN

PRESOCOR® es un medicamento vasodilatador de acción prolongada, bloqueante adrenérgico selectivo de los receptores beta- , utilizado en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

El nebivolol es un b-bloqueante cardioselectivo que no posee acción estabilizante de membrana ni presenta actividad simpaticomimética intrínseca. A diferencia del atenolol, el nebivolol reduce la resistencia vascular periférica por un mecanismo de relajación endotelial, que parece mediado por el ácido nítrico. El nebivolol también presenta propiedades vasodilatadoras que contribuyen al efecto antihipertensivo. La selección de un b-bloqueante debe realizarse de forma individualizada, siendo en general preferibles los de administración en una dosis/día; en pacientes post-infartados, serían de elección los beta-1 selectivos, sin actividad simpaticomimética intrínseca, al mostrarse más eficaces en la prevención del infarto recurrente, muerte súbita y mortalidad. Los b-bloqueantes cardioselectivos se consideran de uso preferente y pueden ser especialmente eficaces en pacientes con asma o diabetes.

INDICACIONES

- Tratamiento de la hipertensión leve a moderada.
- Tratamiento de la insuficiencia cardíaca.

POSOLOGÍA

Debe ser adaptada a las necesidades de cada paciente.

Hipertensión arterial:

Adultos: La dosis inicial recomendada es de 5 mg, una vez al día. La toma debe efectuarse preferentemente a la misma hora del día, con las comidas o lejos de ellas. El efecto de descenso de la presión arterial es evidente después de 1 a 2 semanas de tratamiento. En algunos casos, el efecto óptimo se alcanza solo tras cuatro semanas de tratamiento. En los pacientes que necesitan una reducción mayor de la presión arterial, la dosis puede aumentarse gradualmente, con intervalos de dos semanas, hasta 40 mg. Es improbable mayor eficacia con dosis mayores de 40 mg / día. Combinación con otros agentes antihipertensivos: Los betabloqueantes pueden utilizarse solos o asociados con otros agentes antihipertensivos. Hasta la fecha se ha informado un efecto antihipertensivo adicional combinando Nebivolol 5 mg con hidroclorotiazida 12,5 ó 25 mg.

Insuficiencia cardíaca crónica:

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable debe iniciarse con una dosis pequeña, aumentándola en forma gradual hasta alcanzar la dosis óptima e individual de mantenimiento para cada paciente. Los pacientes deben presentar una insuficiencia cardíaca crónica estable, sin manifestaciones de insuficiencia aguda durante las últimas 6 semanas. Se recomienda que el médico tenga experiencia en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de los constituyentes del producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática o alteración de la función hepática. Insuficiencia cardíaca aguda, shock cardiogénico o episodios de descompensación de la insuficiencia cardíaca que requieran tratamiento con inotrópicos por vía

intravenosa. Además, como sucede con otros betabloqueantes, nebivolol está contraindicado en: Enfermedad del nódulo sinusal, incluyendo el bloqueo sinoauricular; 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 antes de iniciar el tratamiento); hipotensión arterial (presión sistólica <90 mmHg) y alteraciones graves de la circulación periférica.

EFFECTOS ADVERSOS

Entre los efectos adversos descritos del nebivolol se incluyen náuseas, vértigo, fatiga, dolor de cabeza y palpitaciones; con menor frecuencia se han descrito bradicardia, mialgia e impotencia. A diferencia de otros beta-bloqueantes, no se han observado efectos de rebote o abstinencia tras la retirada del tratamiento en pacientes hipertensos.

Hasta la fecha no se han detectado efectos adversos significativos sobre los lípidos plasmáticos ni sobre el metabolismo de la glucosa en los pacientes con hipertensión, si bien se han reportado en algunos pocos casos un aumento de los triglicéridos.

INTERACCIONES

Asociaciones no recomendadas:

Antiarrítmicos de Clase I (quinidina, hidroquinidina, flecainida, disopiramida, lidocaína, mexiletina y 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 contractilidad y la conducción auriculoventricular. La administración intravenosa de verapamilo en pacientes tratados con betabloqueantes puede desencadenar hipotensión profunda y bloqueo aurículo-ventricular.

Antihipertensivos de acción central (clonidina, guanfacina, metildopa):

Pueden empeorar la insuficiencia cardíaca por un descenso del tono simpático a nivel central. La interrupción brusca, antes de la discontinuación del betabloqueante puede aumentar el riesgo de hipertensión de rebote.

Asociaciones que deben ser usadas con precaución:

Medicamentos antiarrítmicos de Clase III (amiodarona): Puede potenciarse el efecto sobre el tiempo de conducción aurículo-ventricular. Anestésicos líquidos volátiles halogenados: Puede atenuar la taquicardia refleja e incrementar el riesgo de hipotensión. El anestesista debe estar informado del tratamiento con Nebivolol.

Insulina y antidiabéticos orales: Aunque Nebivolol no afecta la glucemia, el uso concomitante puede enmascarar ciertos síntomas de hipoglucemia (palpitaciones, taquicardia).

Asociaciones a tener en cuenta:

Glucósidos digitálicos: Pueden aumentar el tiempo de conducción aurículo-ventricular. El Nebivolol no modifica la cinética de la digoxina.

Antagonistas del calcio del tipo de las dihidropiridinas (amlodipina, felodipina, lacidipina, nifedipina, nicardipina, nimodipina, nitrendipina):

El uso concomitante puede aumentar 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 betabloqueantes (efecto aditivo).

Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES): No afectan al efecto reductor de la presión sanguínea de Nebivolol.

Agentes simpaticomiméticos: El uso concomitante puede contrarrestar el efecto de los antagonistas beta-adrenérgicos. Los agentes betaadrenérgicos 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).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

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. Se recomienda precaución en el uso de ciertos anestésicos que causan depresión miocárdica.

En general, los betabloqueantes 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 a 2 semanas. Si es necesario, la terapia de sustitución debe iniciarse al mismo tiempo, para prevenir la exacerbación de la angina.

Los betabloqueantes pueden producir bradicardia, si la frecuencia del pulso se reduce a menos de 50 a 55 latidos por minuto en reposo o el paciente presenta síntomas que sugieren bradicardia, deben efectuarse ajustes en la dosificación.

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 betabloqueantes en el tiempo de conducción; en pacientes con angina de Prinzmetal debida 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. La asociación de Nebivolol con antagonistas del calcio del tipo verapamilo o diltiazem, con antiarrítmicos de Clase I y con antihipertensivos de acción central, generalmente no está recomendada.

Los antagonistas beta-adrenérgicos deben utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, ya que pueden agravar la broncoconstricción.

Los pacientes con historia de psoriasis deberán tomar betabloqueantes solamente después de un estudio minucioso.

Los betabloqueantes pueden aumentar la sensibilidad a ciertos alérgenos y la gravedad de las reacciones anafilácticas.

Como el Nebivolol puede producir vértigo y sensación de fatiga se recomienda administrarlo con precaución a los pacientes que conducen vehículos u operar maquinarias peligrosas, hasta comprobar la tolerabilidad al producto.

Si bien no se ha informado un efecto negativo de Nebivolol sobre la función cardíaca izquierda, el uso de betabloqueantes puede deprimir la contractilidad miocárdica y favorecer el desarrollo de una insuficiencia cardíaca en pacientes que no la poseen.

El descenso de la presión arterial se hace evidente después de 1 a 2 semanas de tratamiento y, ocasionalmente, después de las 4 semanas.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

Los síntomas más frecuentes de sobredosificación con Nebivolol son la bradicardia y la hipotensión arterial. Otras reacciones adversas incluyeron:

Insuficiencia cardíaca, mareos, fatiga y vómitos. Otras reacciones informadas con otros betabloqueantes fueron: Broncoespasmo y bloqueo cardíaco.

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. Debe controlarse la glucemia. El lavado gástrico, la administración de carbón activado y de un laxante pueden evitar la absorción de principio activo todavía presente en el tracto gastrointestinal. Puede requerirse respiración artificial. La bradicardia o el aumento del tono vagal deben tratarse con administración de atropina o metiltropina. La bradicardia resistente puede requerir la implantación de un marcapasos. La hipotensión y el shock deben tratarse con plasma o substitutos del plasma y, si es necesario, con catecolaminas. El efecto betabloqueante puede ser antagonizado con la administración de isoprenalina o dobutamina. El tratamiento puede hacer necesario la utilización de varias medicaciones. Debido a la extensa unión a las proteínas del plasma se considera que la hemodiálisis no resulta útil en la eliminación del Nebivolol.

PRESENTACIONES

PRESOCOR® 5: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

PRESOCOR® 10: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

CONSERVACIÓN

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

FABRICANTE

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.A. Santo Domingo, República Dominicana.

