

## **Doox 5 mg Comprimidos**

### **Composición y presentación:**

Cada comprimido contiene:

Nebivolol 5 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato; Almidón de Maiz; Croscarmelosa Sódica; Hipromelosa; Celulosa Microcristalina; Dióxido de Silicio Coloidal; Estearato de Magnesio.

### **Indicaciones:**

Tratamiento de la hipertensión arterial. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable, leve, moderada y severa junto a otras terapias, en pacientes de edad mayor o igual a 70 años.

### **Advertencias y precauciones:**

Las siguientes precauciones son aplicables a los antagonistas beta-adrenérgicos en general:

- **Anestésicos:** Debe comunicar a su médico, en caso de una cirugía, el uso de Doox, al menos 24 horas antes. Se debe tener precaución con el uso de ciertos anestésicos que causan depresión miocárdica.

- **Cardiovascular:** En general, los antagonistas beta-adrenérgicos como Doox 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 Doox debe ser discontinuado gradualmente, p. ej. en 1-2 semanas. Doox puede inducir bradicardia o disminución de los latidos cardíacos: si el pulso desciende por debajo de 50-55 latidos/minuto en reposo y/o el paciente experimenta síntomas que sugieren una bradicardia, se debe reducir la dosis. Doox debe emplearse con precaución: en pacientes con alteraciones de la circulación periférica (síndrome o enfermedad de Raynaud, claudicación intermitente), ya que puede producir un agravamiento de estas alteraciones y en pacientes con bloqueo cardíaco de primer grado.

Doox puede incrementar el número y la duración de los ataques de angina.

- **Metabólico/endocrino:** Doox no afecta los niveles de glucosa en pacientes diabéticos. De todos modos, se debe tener precaución en pacientes diabéticos, ya que Doox puede enmascarar ciertos síntomas de hipoglucemia (taquicardia, palpitaciones). Doox podría 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, Doox debe utilizarse con precaución ya que se puede agravar la broncoconstricción.

- **Otros:** Los pacientes con historia de psoriasis deberán tomar Doox solamente después de un estudio detallado; ya que puede incrementar la sensibilidad frente a alérgenos y la gravedad de las reacciones alérgicas.

No utilizar en pacientes con insuficiencia hepática.

### **Contraindicaciones:**

Doox se encuentra contraindicado en: Hipersensibilidad a neбиволол. Insuficiencia hepática. Embarazo y lactancia. En cualquier enfermedad cardiovascular no tratada. Insuficiencia cardíaca aguda. En asma. Acidosis metabólica.

### **Interacciones:**

- **Potencia efecto de:** Antiarrítmicos de clase I como la quinidina y clase III: amiodarona.
- **Precaución con:** Verapamilo o diltiazem, debido a su influencia negativa sobre la contractilidad y la conducción; verapamilo intravenoso está contraindicado.
- Doox incrementa riesgo de hipotensión de rebote de clonidina.
- **Anestésicos:** Se incrementa riesgo de hipotensión.
- **Acción contrarrestada por:** Dopamina, Fenilefrina, Efedrina, Adrenalina.
- Efecto hipotensor aumentado por antidepresivos tricíclicos como amitriptilina e Imipramina, barbitúricos como fenobarbital y fenotiazinas como Clorpromazina, Tioridazina y Flufenazina.

### **Efectos adversos:**

Las principales reacciones adversas que pueden ocurrir incluyen diarrea, estreñimiento, náuseas, disnea (dificultad respiratoria o falta de aire) y edema (retención de líquido en extremidades u otras zonas del cuerpo).

Las reacciones adversas que requieren atención médica son las siguientes:

- **Incidencia menos frecuente:** Disminución importante de los latidos cardíacos que genera mareos; broncospasmo (dificultad respiratoria y/o jadeo asmático); insuficiencia cardíaca congestiva (hinchazón de tobillos, pies y/o parte inferior de las piernas; falta de aire); depresión mental; circulación periférica reducida (pies y manos frías).
- **Incidencia rara:** Reacción alérgica (rash cutáneo); arritmias (latidos cardíacos irregulares); dolor de espalda o de las articulaciones; dolor de pecho; confusión especialmente en pacientes ancianos; alucinaciones; disminución de las defensas o leucopenia; hipotensión ortostática (mareos o confusión al levantarse desde una postura de acostado o sentado); erupción psoriasisiforme (piel enrojecida, escamosa y gruesa); trombocitopenia (hematomas o hemorragias inusuales).

### **Dosis:**

Su médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento adecuado para su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

- **En hipertensión:** 5 mg al día. Reducir dosis en insuficiencia renal.
- **En insuficiencia cardíaca crónica:** La dosis inicial debería ser efectuada en crecimiento gradual a intervalos semanales basados en la tolerabilidad del paciente: 1,25 mg de nebivolol 1 vez al día para aumentar a 2,5 mg y luego hasta 10 mg 1 vez al día. Esto va a depender de cada paciente y de los otros medicamentos que utiliza en forma paralela.

### **Modo de administración:**

Administrar solo por vía oral. Para obtener los resultados y disminuir los efectos secundarios, es importante que tome la dosis correspondiente, indicada por su médico, siempre a la misma hora, sin sobrepasar la dosis recomendada.

### **Sobredosis:**

Síntomas: Es previsible una potenciación de los efectos adversos característicos del fármaco, pudiendo aparecer desmayo. El paciente debe trasladarse a un establecimiento médico de urgencia para el control de los síntomas. Es necesario instaurar un tratamiento de soporte cardiovascular activo, con vigilancia frecuente de las funciones cardíaca y respiratoria. Los síntomas de sobredosificación con Doox son bradicardia, hipotensión,

broncospasmo e insuficiencia cardíaca aguda. En caso de sobredosis o hipersensibilidad, se recomienda controlar los niveles de glucosa en sangre y eliminar cualquier residuo de la droga todavía presente en el tracto gastrointestinal mediante lavado gástrico, administración de carbón activado y/o un laxante.

**Condiciones de almacenamiento:**

Mantener fuera del alcance de los niños; en su envase original; protegido del calor, luz y humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Almacenar a temperatura menor a 30°C.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.