

# Nidib D

Nebivolol 5 mg

Hydrochlorothiazida 12,5 mg



**Baliarda**

Expendio bajo receta

Industria Argentina

**Comprimidos recubiertos**

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o, si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

### ¿Qué contiene Nidib D?

Contiene dos sustancias:

- *nebivolol*, una sustancia perteneciente a la familia de los agentes  $\beta$ -bloqueantes selectivos. Previene el aumento de la frecuencia cardíaca, controla la fuerza de contracción del corazón y dilata los vasos sanguíneos, lo que disminuye la presión arterial.

- *hidroclorotiazida*, diurético de la familia de las tiazidas. Aumenta la diuresis y con ello la eliminación de agua y sodio, con lo que ayuda a bajar la presión.

### ¿En qué pacientes está indicado el uso de Nidib D?

Nidib D está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial en pacientes que no hayan respondido adecuadamente a la monoterapia con nebivolol. Esta asociación fija no está indicada para el tratamiento inicial de la hipertensión.

### ¿En qué casos no debo tomar Nidib D?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a nebivolol, a hidroclorotiazida, a medicamentos derivados de sulfonamidas o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

- Presenta insuficiencia hepática o función hepática alterada.

- Presenta problemas graves en los riñones.

- Presenta insuficiencia cardíaca descompensada.

- Padece algún defecto en el corazón (como un trastorno severo en el sistema de conducción eléctrica del corazón), a menos que lleve un marcapasos.

- Padece enfermedad del nódulo sinusal (incluyendo bloqueo sinoauricular).

- Presenta bradicardia (disminución de la frecuencia cardíaca a < 60 latidos/minuto).

- Tiene presión arterial extremadamente baja.

- Presenta problemas circulatorios graves en manos, pies o parte inferior de piernas.

- Padece o tiene antecedentes de dificultad respiratoria debido a broncoespasmo o asma bronquial.

- Padece Feocromocitoma (tumor localizado en la parte superior de los riñones) no tratado.

- Tiene niveles muy bajos de potasio o de sodio en sangre, o muy altos de calcio o de ácido úrico.

- Está embarazada.

- Se encuentra amamantando.

No administrar en menores de 18 años.

### ¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Presenta síntomas de hipertiroidismo (como taquicardia, palpitaciones, temblor, pérdida de peso, cansancio, intolerancia al calor, sudoración).

- Padece psoriasis (enfermedad crónica de la piel que produce lesiones escamosas y sequedad) o antecedentes familiares de psoriasis.

- Ha padecido alergias y/o reacciones anafilácticas severas ante diversos alérgenos.

- Padece lupus eritematoso (es un trastorno del sistema inmunitario, que es el sistema de defensa de su cuerpo).

- Presenta en su piel reacciones de hipersensibilidad a la luz solar o a la luz artificial UV (como sarpullido, picor).

- Tiene antecedentes de feocromocitoma.

- Padece diabetes mellitus, dado que el tratamiento con el producto podría enmascarar la taquicardia asociada a hipoglucemia.

- Presenta broncoespasmo.

- Padece alguna enfermedad cardíaca.

- Si la frecuencia del pulso desciende mucho en reposo, o si experimenta síntomas que sugieren una bradicardia.

- Tiene alguna enfermedad circulatoria (como síndrome de Raynaud, claudicación intermitente).

- Padece Angina de Prinzmetal (dolor de pecho debido a espasmos transitorios de las arterias coronarias).

- Presenta signos y síntomas clínicos del desequilibrio hidrosalino (como sequedad bucal, sed, debilidad, letargo, somnolencia, agitación, dolor muscular o calambres musculares, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia y trastornos gastrointestinales (náuseas y vómitos)).

- Tiene niveles bajos de potasio en sangre, y especialmente si padece síndrome de QT prolongado (un tipo de anomalía en el ECG) o está bajo tratamiento con digitálicos cardiotónicos o padece cirrosis hepática o ha sufrido una pérdida de agua demasiado rápida debido a un tratamiento diurético fuerte, o si su ingesta de potasio con la comida y la bebida es inadecuada.

- Ha tenido cáncer de piel o presenta lesiones sospechosas en la piel.

Debido a hidroclorotiazida la administración del producto puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

- Tiene niveles bajos de potasio en sangre, y especialmente si padece síndrome de QT prolongado (un tipo de anomalía en el ECG) o está bajo tratamiento con digitálicos cardiotónicos o padece cirrosis hepática o ha sufrido una pérdida de agua demasiado rápida debido a un tratamiento diurético fuerte, o si su ingesta de potasio con la comida y la bebida es inadecuada.

- Ha tenido cáncer de piel o presenta lesiones sospechosas en la piel.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada, dado que el uso de Nidib D no está recomendado durante el embarazo.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando, dado que el uso de Nidib D no está recomendado durante la lactancia.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante dado que la combinación nebivolol + hidroclorotiazida puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o estos pueden afectar la acción del producto. En especial informe si está bajo tratamiento con: antihipertensivos de acción central (como clonidina, guanfacina, moxonidina, metildopa, rilmenidina), antipsicóticos (como tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciame-mazina, sulpirida, amisulprida, tiaprida, pimozida, haloperidol, droperidol) antidepresivos (triccíclicos, barbitúricos, fenotiazinas), drogas narcóticas, antiarrítmicos clase I (como quinidina, hidroquinidina, cibenzolina, flecainida, disopiramina, lidocaína, mexiletina, propafenona) y clase III (como amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), litio, medicamentos que afectan los niveles de potasio (como diuréticos kaluréticos, laxantes, corticosteroides, ACTH, anfotericina, carbenoxolona, penicilina G sódica o derivados del ácido salicílico), glucósidos digitálicos (como digoxina), antagonistas cálcicos (como verapamilo, diltiazem), antagonistas cálcicos del tipo de las dihidropiridinas (como amlodipina, felodipina, lacidipina, nifedipina, nicardipina, nimodipina, nitrendipina), insulina, hipoglucemiantes orales (como glibenclamida, metformina, glibepririda), antiinflamatorios no esteroides (AINES), sales de calcio, relajantes no despolarizantes del músculo esquelético (como tubocurarina), aminas presoras (noradrenalina), medicamentos para el tratamiento de la gota (probenecid, sulfpirazona, alopurinol), amantadina, ciclosporina, resinas de intercambio iónico (como resinas de colestiramina o de colestipol), antiácidos (como cimetidina, ranitidina), agentes citotóxicos (ciclofosfamida, fluorouracilo, metotrexato), productos de contraste yodados.

### ¿En caso de tener que someterme a una intervención

### **quirúrgica debo informar que me encuentre bajo tratamiento con Nidib D?**

Sí, usted debe informar que está tomando Nidib D si va a recibir anestesia general.

### **¿Qué dosis debo tomar de Nidib D y por cuánto tiempo?**

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Nidib D no constituye un tratamiento de inicio de la hipertensión.

Como dosis orientativa se recomienda un comprimido al día, siempre a la misma hora.

### **¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Nidib D?**

Sí, es probable que el médico modifique la dosis.

### **¿Cómo debo tomar Nidib D?**

Los comprimidos pueden ser administrados con o fuera de las comidas.

### **¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Nidib D?**

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

La interrupción demasiado rápida del tratamiento puede causar un empeoramiento del cuadro cardíaco, infarto o alteraciones del ritmo cardíaco.

La dosis debe reducirse gradualmente, en un lapso de una a dos semanas, y se debe minimizar la actividad física.

### **¿Qué debo hacer si olvidó tomar una dosis de Nidib D?**

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

### **¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Nidib D mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más

cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

### **¿Debo adoptar alguna precaución durante el tratamiento con Nidib D?**

Sí, dado que hidroclorotiazida tiene efecto fotosensibilizante se debe limitar la exposición a la luz solar y a otros rayos UVA artificiales, y en caso de exposición, se debe emplear una protección solar adecuada. Se debe revisar periódicamente la piel en busca de lesiones cutáneas sospechosas o de cambios en el aspecto de las lesiones ya existentes.

### **¿Puedo conducir automóviles, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Nidib D?**

Debido a que el tratamiento podría causarle mareo o fatiga, se recomienda no realizar estas actividades hasta saber cómo le afecta el medicamento.

### **¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Nidib D?**

Como todos los medicamentos, Nidib D puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia con nebivolol, incluyen: dolor de cabeza, vértigo, sensación de quemazón u hormigueo en la piel, sensación de falta de aire o dificultad para respirar, estreñimiento, náuseas, diarrea, cansancio, hinchazón principalmente en pies y piernas.

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia con hidroclorotiazida, incluyen: reacciones anafilácticas, anorexia, deshidratación, síntomas de gota, apatía, estado de confusión, depresión, nerviosismo, alteraciones del sueño, agitación, convulsiones, dolor de cabeza, mareo, parestesia (sensación de quemazón u hormigueo en la piel), paresia (debilidad muscular), visión borrosa, empeoramiento de la miopía, disminución

de la producción de lágrimas, vértigo, arritmias cardíacas, palpitaciones, hipotensión ortostática (descenso brusco de la presión arterial al ponerse de pie, desde una posición sentada o acostada), boca seca, náuseas, vómitos, molestias estomacales, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, flatulencia, picazón que se siente en una parte o en todo del cuerpo, manchas púrpuras en la piel, erupción en la piel, reacciones de sensibilidad de la piel a la luz, dolor muscular, disfunción eréctil, debilidad, cansancio, fatiga, sed. De frecuencia no conocida: cáncer de piel no-melanoma.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

### **¿Cómo debo conservar Nidib D?**

Consérvelo a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice Nidib D después de su fecha de vencimiento.

### **Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.**

### **INFORMACION ADICIONAL**

#### **Composición:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Nebivolol clorhidrato (equivalente a 5 mg de Nebivolol)

5,45 mg; Hidroclorotiazida 12,5 mg.

Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa en polvo, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, laca rojo punzó, c.s.p. 1 comprimido.



Este Medicamento es Libre de Gluten

### **Contenido del envase y aspecto del producto:**

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos, color rosa, ranurados y codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Nidib D en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde:

 0800-333-1234

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a [farmacovigilancia@baliarda.com.ar](mailto:farmacovigilancia@baliarda.com.ar) o con nuestro centro de atención telefónica:

 4122-5818

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.457

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: Agosto 2020



**Baliarda S.A.**  
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires