



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE DOOX 5 MG COMPRIMIDOS

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Composición y Presentación:

Doox Comprimidos 5 mg

Cada comprimido contiene: Nebivolol 5 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato; Almidón de Maíz; 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: Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Doox.

Informe a su médico si usted padece alguno de los siguientes problemas:

- Latidos del corazón anormalmente lentos.
- Un tipo de dolor torácico, debido a un espasmo espontáneo de las arterias del corazón, denominado Angina de Prinzmetal.
- Insuficiencia cardíaca crónica sin tratamiento.
- Bloqueo cardíaco de primer grado (alteración leve de la conducción cardíaca que afecta al ritmo cardíaco).
- Circulación deficiente en brazos o piernas, como por ejemplo enfermedad o síndrome de Raynaud, o dolor al caminar parecido a un calambre.
- Problemas respiratorios crónicos.
- **Diabetes:** si es diabético, ya que este medicamento puede ocultar los síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia) y podría aumentar el riesgo de hipoglucemia severa cuando se utiliza con cierto tipo de medicamentos antidiabéticos llamados sulfonilureas (por ejemplo, gliquidona, gliclazida, glibenclamida, glipizida, glimepirida o tolbutamida).
- **Hiperactividad de la glándula tiroidea:** este medicamento puede ocultar los signos debidos a esta alteración, tales como frecuencia cardíaca anormalmente alta.
- **Alergias:** este medicamento puede aumentar su reacción al polen u otras sustancias a las que sea alérgico.
- Si padece o ha padecido psoriasis, una enfermedad de la piel caracterizada por manchas escamosas de color rosa.
- Si usted tiene que someterse a una intervención quirúrgica, informe siempre a su médico que está tomando este medicamento antes de cualquier cirugía.

Si usted padece problemas renales graves, consulte a su médico antes de tomar Doox para tratar su insuficiencia cardíaca.

Al inicio de su tratamiento para la insuficiencia cardíaca crónica, deberá ser regularmente monitorizado por un médico.

Este tratamiento no debe ser suspendido bruscamente, a menos que sea claramente indicado y evaluado por su médico.

Niños y adolescentes: No se recomienda el uso de Doox en niños y adolescentes debido a la ausencia de datos sobre el uso de este medicamento en este tipo de pacientes.

Contraindicaciones: NO tome Doox:

- Si es alérgico a nebivolol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si usted padece una o más de las siguientes alteraciones:
 - Presión arterial baja.
 - Problemas graves de circulación en brazos o piernas.
 - Latidos del corazón muy lentos (menos de 60 latidos por minuto).
 - Otras alteraciones graves del ritmo cardíaco, como bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado u otras alteraciones de la conducción cardíaca.
- Insuficiencia cardíaca, que acaba de ocurrir o que ha empeorado recientemente, o está recibiendo tratamiento intravenoso para ayudar a trabajar el corazón después de sufrir un colapso circulatorio debido a una insuficiencia cardíaca aguda.
- Asma o respiración dificultosa (actualmente o en el pasado).

- Feocromocitoma no tratado, un tumor localizado en la parte superior de los riñones (glándulas adrenales), que no está siendo tratado.

- Trastornos de la función hepática.

- Trastornos metabólicos caracterizados por acidosis metabólica, por ejemplo, cetoacidosis diabética.

Interacciones: Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente, o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es importante que informe siempre a su médico o farmacéutico si, además de Doox, está utilizando alguno de los medicamentos siguientes:

- Algunos medicamentos para el corazón o para el control de la presión arterial (tales como amiodarona, amlodipino, cibenzolina, clonidina, digoxina, diltiazem, disopiramida, felodipino, flecainida, guanfancina, hidroquinidina, lacidipino, lidocaína, metildopa, mexiletina, moxonidina, nicardipino, nifedipino, nimodipino, nitrendipino, propafenona, quinidina, rilmenidina, verapamilo).

- Sedantes y medicamentos para la psicosis (una enfermedad mental), como barbitúricos (también usados para la epilepsia), fenotiazina (también usado para vómitos y náuseas) y tioridazina.

- Medicamentos para la depresión, como amitriptilina, paroxetina y fluoxetina.

- Medicamentos usados para la anestesia durante una operación.

- Medicamentos para el asma, descongestionantes nasales y algunos medicamentos para tratar alteraciones oculares como el glaucoma (un incremento de la presión en el ojo) o dilatación (aumento del tamaño) de la pupila.

- Baclofeno (un medicamento antiespástico); Amifostina (un medicamento protector utilizado durante el tratamiento del cáncer).

- Medicamentos para la diabetes, como insulina o antidiabéticos orales.

Todos estos medicamentos, al igual que Doox pueden influir en la presión arterial y/o en la función del corazón.

- Antimaláricos (mefloquina)

- Medicamentos para tratar un exceso de acidez en el estómago o úlceras (medicamentos antiácidos), como cimetidina: debe tomar Doox durante la comida, y el antiácido entre comidas.

Toma de Doox con alimentos y bebidas: Doox se puede tomar con alimentos o con el estómago vacío, pero es mejor tomar el comprimido con un poco de agua.

Embarazo y lactancia: Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo: Doox no debe administrarse durante el embarazo a menos que su médico lo considere necesario.

Lactancia: No se recomienda el uso de Doox durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas: Este medicamento puede producir mareos o fatiga. Si así fuera, no conduzca ni opere maquinaria.

Efectos Adversos: Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Doox y consulte a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Reacciones alérgicas en todo el cuerpo, con erupción cutánea generalizada (reacciones de hipersensibilidad).

- Hinchazón de aparición repentina, especialmente alrededor de los labios, los ojos o la lengua, con dificultad repentina para respirar (angioedema).

- Erupción cutánea caracterizada por bultos rojos pálidos, elevados y con picor, de causa alérgica o no alérgica (urticaria).

- Dificultad para respirar, como la del asma, debido a calambres repentinos en los músculos que rodean las vías respiratorias. Opresión en el pecho, dificultad para respirar o sibilancias (broncoespasmo).

Cuando se utiliza Doox para el tratamiento de la presión arterial elevada, los posibles efectos adversos son:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor de cabeza.

- Mareo.

- Cansancio.

- Picor inusual o sensación de hormigueo.

- Diarrea.

- Estreñimiento.

- Náuseas.

- Dificultad para respirar/sensación de falta de aire.

- Sudoración de manos y pies.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Latidos del corazón lentos u otras alteraciones cardíacas.

- Presión arterial baja.

- Dolor al caminar parecido a un calambre.

- Visión anormal.

- Impotencia sexual (dificultad en conseguir una erección).

- Sentimiento de depresión.

- Dificultad para la digestión (dispepsia), gases en el estómago o intestino (indigestión)

- Vómitos.

- Erupción de la piel, picor.

- Dificultad para respirar, como la del asma, debido a calambres repentinos en los músculos que rodean las vías respiratorias.

Opresión en el pecho, dificultad para respirar o sibilancias (broncoespasmo).

- Pesadillas.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a 1 de cada 10.000 pacientes):

- Desmayo.

- Agravamiento de la psoriasis, una enfermedad de la piel caracterizada por manchas escamosas de color rosa.

Los siguientes efectos adversos se han notificado tan solo en algunos casos aislados, durante el tratamiento con Doox:

- Reacciones alérgicas, tales como erupciones cutáneas generalizadas (reacciones de hipersensibilidad)

- Hinchazón súbita de la zona de los labios, párpados y/o de la lengua pudiendo acompañarse de dificultad respiratoria aguda (angioedema).

- Erupción en la piel caracterizada por ronchas rosadas, con relieve, que producen picor, de causa alérgica o no alérgica (urticaria)

En un estudio clínico para la insuficiencia cardíaca crónica, se vieron los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Latidos del corazón lentos

- Mareo

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Agravamiento de la insuficiencia cardíaca.

- Presión arterial baja (como sensación de desmayo al levantarse rápidamente).

- Intolerancia a este medicamento.

- Alteración leve de la conducción cardíaca afectando al ritmo cardíaco (bloqueo auriculoventricular de primer grado).

- Hinchazón de las extremidades inferiores (aumento volumen tobillos).

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 2,5mg 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: En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas y signos más frecuentes de una sobredosis de Doox son latidos del corazón muy lentos (bradicardia), presión arterial baja con posibilidad de desmayo (hipotensión), dificultades al respirar como en el asma (espasmo bronquial), e insuficiencia cardíaca aguda.

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 MÉ

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.

LABORATORIO CHILE S.A. — Santiago – Chile — www.laboratoriochile.cl