



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5283

BUENOS AIRES,

12 MAY 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-15220-14-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. solicita se autorice nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada NEBICOR / NEBIVOLOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, Certificado n° 55.292.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP  
MEG  
[Handwritten initials and marks]



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5283

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. para la especialidad medicinal que se denominará NEBICOR las nuevas concentraciones de NEBIVOLOL CLORHIDRATO 2,725 mg (equivalente a 2,5 mg de NEBIVOLOL), 10,9 mg (equivalente a 10 mg de NEBIVOLOL) y 21,8 mg (equivalente a 20 mg de NEBIVOLOL) para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.292 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Acéptanse los proyectos de rótulos de fs. 871 a 888, se desglosa de fs. 871 a 876; prospectos de fs. 28 a 60 se desglosa de fs. 28



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

5283

a 38; e información para el paciente de fs. 61 a 68, se desglosa de fs. 61 a 63.

ARTICULO 4º.- Inscribáse las nuevas concentraciones en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-15220-14-3

DISPOSICIÓN Nº

mv

5283

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5283**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.292, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6333/09
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-18768-08-1
- LUGAR DE ELABORACIÓN: DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I.: AV. VELEZ SANSFIELD 5855, CARAPACHAY, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORACION COMPLETA).
- NOMBRE COMERCIAL (1): NEBICOR
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: NEBIVOLOL CLORHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN: NEBIVOLOL CLORHIDRATO 2,725 mg (equivalente a 2,5 mg de NEBIVOLOL)
- EXCIPIENTES: CELLACTOSA 80 94, 7000 mg, LACTOSA CD 12,1720 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3,6510 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,5340 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2170 mg



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU/PVC ENVASES QUE CONTIENEN 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100 y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15° y 30°.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
  
- NOMBRE COMERCIAL (2): NEBICOR
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: NEBIVOLOL CLORHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN: NEBIVOLOL CLORHIDRATO 10,9 mg (equivalente a 10 mg de NEBIVOLOL)
- EXCIPIENTES: CELLACTOSA 80 159,5000 mg, LACTOSA CD 20,5000 mg, CROSCARMELOSA SODICA 6,1500 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,9000 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,0500 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU/PVC ENVASES QUE CONTIENEN 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100 y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

OK

VP  
MKS

PP

✓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15° y 30°.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- NOMBRE COMERCIAL (3): NEBICOR
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: NEBIVOLOL CLORHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN: NEBIVOLOL CLORHIDRATO 21,8 mg (equivalente a 20 mg de NEBIVOLOL)
- EXCIPIENTES: CELLACTOSA 80 319,0000 mg, LACTOSA CD 41,0000 mg, CROSCARMELOSA SODICA 12,3000 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,8000 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,1000 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU/PVC ENVASES QUE CONTIENEN 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100 y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15° y 30°.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

VP  
MISC  
[Handwritten signatures and initials]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I Certificado de Autorización n°  
55.292, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**12 MAY. 2016**.....

Expediente n° 1-47-15220-14-3

DISPOSICIÓN N°

**5283**

mv

**DR. ROBERTO LEQUE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP  
MEC.



## 9. a. PROYECTO DE PROSPECTO (POR TRIPLICADO)

NEBICOR  
NEBIVOLOL  
Comprimidos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

12 MAY 2016

### Fórmula Cual-quantitativa:

Cada comprimido de Contiene	2,50 mg	10 mg	20 mg
Nebivolol clorhidrato	2,7250 mg	10,9000 mg	21,8000 mg
Cellactosa 80	94,7000 mg	159,5000 mg	319,0000 mg
Lactosa CD	12,1720 mg	20,5000 mg	41,0000 mg
Croscarmelosa sódica	3,6510 mg	6,1500 mg	12,3000 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,5340 mg	0,9000 mg	1,8000 mg
Estearato de magnesio	1,2170 mg	2,0500 mg	4,1000 mg

### Acción terapéutica:

El nebivolol es un antagonista potente y selectivo de los receptores B<sub>1</sub>-adrenérgicos, indicado en el tratamiento de la hipertensión y de la insuficiencia cardíaca crónica. Puede ser diferenciado de otros antagonistas B<sub>1</sub>-adrenérgicos por su perfil hemodinámico, que promueve la vasodilatación arterial y venosa, posiblemente debido a la mejora de la vía L-arginina /óxido nítrico dependiente del endotelio.

### Indicaciones:

Hipertensión.

Tratamiento de la hipertensión esencial.

Insuficiencia cardíaca crónica.


Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable de leve a moderada, asociado a tratamiento estándar en pacientes ancianos de 70 o más años.

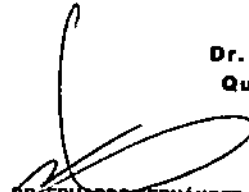
### Características farmacológicas:

#### Acción Farmacológica:

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agente beta-bloqueante, selectivo. Código ATC: C07AB12. Nebivolol es un racemato de dos enantiómeros, SRRR-nebivolol (o d - nebivolol) y RSSS-nebivolol (o l -nebivolol). Es un fármaco que combina dos actividades farmacológicas:

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química o Industrial

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA





- Es un antagonista competitivo y selectivo de los receptores beta: este efecto atribuye al enantiómero SRRR (-d -enantiómero)

- Tiene una ligera acción vasodilatadora, debido a una interacción con la vía de L-arginina/óxido nítrico.

Dosis únicas y repetidas de nebivolol reducen el ritmo cardíaco y la presión sanguínea en reposo y durante el ejercicio, tanto en individuos normotensos como en pacientes hipertensos. El efecto antihipertensivo se mantiene durante el tratamiento crónico.

A dosis terapéuticas, el nebivolol carece de antagonismo alfa-adrenérgico.

Durante el tratamiento agudo y crónico con nebivolol en pacientes hipertensos, la resistencia vascular sistémica disminuye. A pesar de la reducción de la frecuencia cardíaca, la reducción del gasto cardíaco tanto en reposo como durante el ejercicio puede verse limitada debido a un aumento del volumen sistólico.

La relevancia clínica de estas diferencias hemodinámicas, en comparación con otros antagonistas de los receptores beta 1, no está completamente establecida.

En pacientes hipertensos, el nebivolol aumenta la respuesta vascular a acetilcolina (ACh) mediada por óxido nítrico (NO), la cual está disminuida en pacientes con disfunción endotelial.

**Farmacocinética :**

Ambos enantiómeros de nebivolol son rápidamente absorbidos después de su administración oral. La absorción del nebivolol no se afecta por la comida; el nebivolol se puede administrar con o sin comida.

El nebivolol se metaboliza ampliamente, en parte a hidroximetabolitos activos. El nebivolol se metaboliza vía hidroxilación alicíclica y aromática, N-desalquilación y glucuronidación; además, se forman glucuronidos de los hidroximetabolitos. El metabolismo del nebivolol mediante hidroxilación aromática está supeditado al polimorfismo oxidativo genético que depende de CYP2D6.

La biodisponibilidad oral del nebivolol como promedio es del 12% en metabolizadores rápidos y es virtualmente completa en metabolizadores lentos. En el estado de equilibrio y para iguales niveles de dosis, el máximo de concentración plasmática para nebivolol inalterado es unas 23 veces mayor en los metabolizadores lentos que en los metabolizadores rápidos. Cuando se considera fármaco inalterado más metabolitos, la diferencia en el máximo de concentraciones plasmáticas es de 1,3 a 1,4 veces. A causa de la variación debida al metabolismo, la dosis siempre debe ajustarse de forma individual a los requerimientos del paciente: los metabolizadores lentos pueden requerir dosis inferiores.

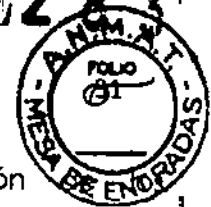
En los metabolizadores rápidos, las semividas de eliminación de los enantiómeros del nebivolol son de una media de 10 horas. En metabolizadores lentos, son de 3 a 5 veces más largas. En los metabolizadores rápidos, los niveles plasmáticos del enantiómero RSSS son ligeramente superiores a los del enantiómero SRRR. En los metabolizadores lentos, esta diferencia es mayor.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
Química o Industrial

**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
GERENTE

**ELENA RUT ZIPPER**  
APODERADA



En los metabolizadores rápidos las semividas de eliminación hidroximetabolitos de ambos enantiómeros son de una media de 24 horas, y unas dos veces más en los metabolizadores lentos.  
Los niveles plasmáticos en estado de equilibrio en la mayoría de los individuos (metabolizadores rápidos) se alcanzan en 24 horas para el nebivolol y en pocos días para los hidroximetabolitos.  
Las concentraciones plasmáticas son proporcionales a la dosis entre 1 y 30 mg. La farmacocinética del nebivolol no se afecta por la edad.  
En plasma, ambos enantiómeros del nebivolol están predominantemente ligados a albúmina. La unión a proteínas plasmáticas de SRRR-nebivolol es del 98,1%, y del 97,9% para el RSSS-nebivolol.  
Una semana después de la administración, el 38% de la dosis es excretada en la orina y el 48% en las heces. La excreción urinaria de nebivolol no modificado es de menos del 0,5% de la dosis.

**Posología y forma de administración:**

**Hipertensión**

*Adultos:*

La dosis es de un comprimido (5 mg) al día, preferentemente a la misma hora del día. Los comprimidos pueden tomarse durante las comidas.  
El efecto de descenso de la presión arterial es evidente después de 1-2 semanas de tratamiento. En algunos casos, el efecto óptimo se alcanza sólo tras 4 semanas de tratamiento.

*Combinación con otros agentes antihipertensivos:*

Los beta-bloqueantes pueden utilizarse solos o concomitantemente con otros agentes antihipertensivos. Hasta la fecha, un efecto antihipertensivo adicional se ha observado sólo combinando con hidroclorotiazida 12,5 - 25 mg.

*Pacientes con insuficiencia renal:*

En pacientes con insuficiencia renal, la dosis inicial recomendada es 2,5 mg al día. Si es necesario, la dosis puede incrementarse a 5 mg.

*Pacientes con insuficiencia hepática:*

Los datos en pacientes con insuficiencia hepática o función hepática alterada son limitados. Por consiguiente, la administración en estos pacientes está contraindicada.

*Ancianos:*

En pacientes mayores de 65 años, la dosis inicial recomendada es de 2,5 mg al día. Si es necesario, la dosis puede ser incrementada a 5 mg. Sin embargo, dada la limitada experiencia con pacientes mayores de 75 años, en estos pacientes la administración se debe realizar con precaución y se deben monitorizar de forma continuada.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
Química e Industrial  
DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA  
DR. EDUARDO FERNÁNDEZ GERENTE  
ELENA RUT ZIFFER APODERADA



*Niños y adolescentes:*

No se han realizado estudios en niños y adolescentes. Por consiguiente no se recomienda el uso en niños y adolescentes.

***Insuficiencia cardíaca crónica***

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable debe iniciarse con un aumento gradual de la dosis hasta alcanzar la dosis óptima e individual de mantenimiento.

Los pacientes deben tener una insuficiencia cardíaca crónica estable sin insuficiencia aguda durante las últimas 6 semanas. Se recomienda que el médico tenga experiencia en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica.

En pacientes en tratamiento con medicamentos cardiovasculares incluyendo diuréticos y/o digoxina y/o IECAs y/o antagonistas de la angiotensina II-, la dosis de estos medicamentos debe quedar establecida durante las 2 semanas previas al inicio del tratamiento con nebivolol.

El ajuste de la dosis inicial debe realizarse de acuerdo a la siguiente pauta a intervalos semanales o bisemanales según la tolerabilidad del paciente:

1,25 mg de nebivolol, incrementado a 2,5 mg de nebivolol una vez al día, seguido de 5 mg una vez al día y finalmente 10 mg una vez al día.

La dosis máxima recomendada es de 10 mg de nebivolol una vez al día.

El inicio del tratamiento y cada aumento de dosis se debe realizar bajo la supervisión de un médico experimentado durante un periodo de al menos 2 horas, para asegurar que el estado clínico (especialmente con respecto a la presión sanguínea, frecuencia cardíaca, alteraciones de la conducción, signos de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca) permanece estable.


La aparición de acontecimientos adversos en los pacientes puede impedir que éstos reciban la dosis máxima recomendada. Si es necesario, la dosis alcanzada también puede disminuirse paso a paso y reintroducirse cuando se estime conveniente.

Durante la fase de titulación, y en caso de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o intolerancia, se recomienda primero reducir la dosis de nebivolol, o interrumpirla inmediatamente si es necesario (en caso de hipotensión severa, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca con edema pulmonar agudo, shock cardiogénico, bradicardia sintomática o bloqueo aurículo-ventricular).

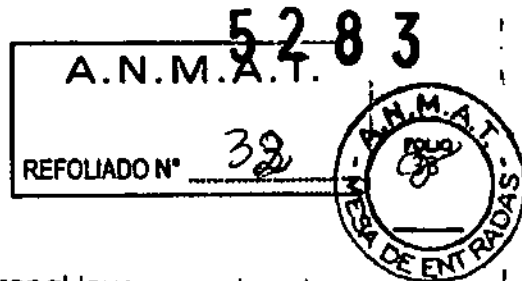
El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con nebivolol es generalmente un tratamiento de larga duración.

No se recomienda interrumpir bruscamente el tratamiento con nebivolol, ya que esto podría llevar a un empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardíaca. Si la interrupción es necesaria, la dosis semanal debe disminuirse gradualmente a la mitad.

Los comprimidos pueden ser tomados con las comidas.

  
Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA	DR. EDUARDO FERNÁNDEZ GERENTE	ELENA RUT ZIFFER APODERADA
---	----------------------------------	-------------------------------



### *Pacientes con insuficiencia renal*

No se requiere ajuste de dosis en insuficiencia renal leve a moderada, ya que la titulación hasta la dosis máxima tolerada se ajustará individualmente en cada paciente.

No existe experiencia en pacientes con insuficiencia renal severa (creatinina sérica = 250  $\mu\text{mol/L}$ ). Por lo tanto, el uso de nebivolol en estos pacientes no está recomendado.

### *Pacientes con insuficiencia hepática*

Los datos en pacientes con insuficiencia hepática son limitados. Por lo tanto, el uso de nebivolol en estos pacientes está contraindicado.

### *Ancianos*

No se requiere ajuste de dosis, ya que la titulación hasta la dosis máxima tolerada se ajustará individualmente en cada paciente.

### *Niños y adolescentes*

No se han realizado estudios en niños y en adolescentes. Por lo tanto, no se recomienda el uso en niños y adolescentes.

### **Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Insuficiencia hepática o función hepática alterada.
- Embarazo y lactancia.
- Insuficiencia cardíaca aguda, shock cardiogénico o episodios de descompensación de la insuficiencia cardíaca que requieran tratamiento intravenoso con inotrópicos.

Además, como sucede con otros agentes beta-bloqueantes, el nebivolol está contraindicado en:

- Enfermedad del nodo sinusal, incluyendo bloqueo seno-atrial.
- 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/minuto previo al inicio de la terapia).
- Hipotensión (presión arterial sistólica < 90 mmHg).
- Alteraciones graves de la circulación periférica.

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial



**Advertencias y precauciones**

**Anestesia:**

El bloqueo beta continuado reduce el riesgo de arritmias durante la inducción y la intubación. 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 debe tener precaución con el uso de ciertos anestésicos que causan depresión miocárdica, tales como ciclopropano, éter o tricloroetileno. El paciente puede ser protegido frente a reacciones vagales mediante administración intravenosa de atropina.

**Cardiovascular:**

En general, los antagonistas beta-adrenérgicos 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, p. ej. en 1-2 semanas. Si es necesario, la terapia de sustitución debe iniciarse al mismo tiempo, para prevenir la exacerbación de la angina pectoris.

Los antagonistas beta-adrenérgicos pueden inducir bradicardia: 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.

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 beta-bloqueantes en el tiempo de conducción.
- en pacientes con angina de Prinzmetal debido 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 combinación de nebivolol con antagonistas de los canales del calcio del tipo verapamilo y diltiazem, con medicamentos antiarrítmicos de Clase I, y con medicamentos antihipertensivos de acción central, generalmente no está recomendada.

**Metabólico/Endocrino:**

El nebivolol no afecta los niveles de glucosa en pacientes diabéticos. De todos modos, se debe tener precaución en pacientes diabéticos, ya que nebivolol puede enmascarar ciertos síntomas de hipoglucemia (taquicardia, palpitaciones).

Los bloqueantes beta-adrenérgicos pueden enmascarar los síntomas de taquicardia en el hipertiroidismo. Una supresión brusca de la medicación puede intensificar los síntomas.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



**Respiratorio:**

En pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, los antagonistas beta-adrenérgicos deben utilizarse con precaución ya que se puede agravar la broncoconstricción.

**Otros:**

Los pacientes con historia de psoriasis deberán tomar antagonistas beta-adrenérgicos solamente después de un estudio detallado.

Los antagonistas beta-adrenérgicos pueden incrementar la sensibilidad frente a alérgenos y la gravedad de las reacciones anafilácticas.

El inicio del tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica con nebivolol requiere una monitorización regular. Ver posología y modo de administración. La interrupción del tratamiento no debe realizarse bruscamente a menos que esté claramente indicado.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

**Interacciones farmacodinámicas:**

Las siguientes interacciones son aplicables a los antagonistas beta-adrenérgicos en general.

**Combinaciones no recomendadas**

**Antiarrítmicos de Clase I (quinidina, hidroquinidina, cibenzolina, flecainida, disopiramida, lidocaína, mexiletina, propafenona):** puede potenciarse el efecto sobre el tiempo de conducción atrioventricular 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 atrioventricular. La administración intravenosa de verapamilo en pacientes tratados con beta-bloqueantes puede desencadenar profunda hipotensión y bloqueo atrioventricular.

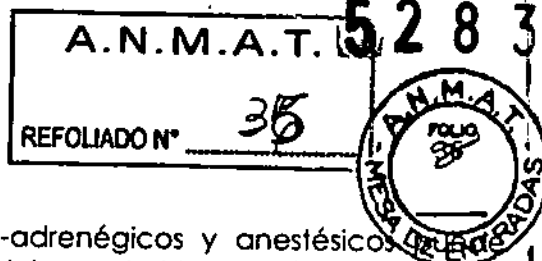
**Antihipertensivos de acción central (clonidina, guanfacina, moxonidina, metildopa, rilmenidina):** el uso concomitante de medicamentos antihipertensivos de acción central puede empeorar la insuficiencia cardíaca por un descenso del tono simpático a nivel central (reducción de la frecuencia cardíaca y del gasto cardíaco, vasodilatación). Una interrupción brusca, particularmente si es previa a la discontinuación de un beta-bloqueante, puede incrementar el riesgo de "hipertensión de rebote".

**Combinaciones que deben usarse con precaución**

**Medicamentos antiarrítmicos de Clase III (Amiodarona):** puede potenciarse el efecto sobre el tiempo de conducción atrio-ventricular.

**Anestésicos - líquidos volátiles halogenados:**

  
**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
Química e Industrial  
**DANIELA A. CASAS** FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA  
**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ** GERENTE  
**ELENA RUT ZIFFER** APODERADA



El uso concomitante de antagonistas beta-adrenérgicos y anestésicos atenúa la taquicardia refleja e incrementa el riesgo de hipotensión. Como regla general, evitar la interrupción repentina del tratamiento beta-bloqueante. El anestesista debe ser informado cuando el paciente esté tomando nebivolol.

*Insulina y fármacos antidiabéticos orales:* aunque nebivolol no afecta los niveles de glucosa, el uso concomitante puede enmascarar ciertos síntomas de hipoglucemia (palpitaciones, taquicardia).

### Combinaciones a tener en cuenta

*Glucósidos digitálicos:* el uso concomitante puede incrementar el tiempo de conducción atrio-ventricular. Los estudios clínicos con nebivolol no han mostrado ninguna evidencia clínica de interacción. 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 incrementar 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 beta-bloqueantes (efecto aditivo).

*Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES):* no afectan al efecto reductor de la presión sanguínea del nebivolol.

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

### Interacciones farmacocinéticas:

Dado que la isoenzima CYP 2D6 está implicada en el metabolismo del nebivolol, la administración conjunta con sustancias que inhiben esta enzima, especialmente paroxetina, fluoxetina, tioridazina y quinidina puede llevar a aumentar los niveles plasmáticos de nebivolol lo que se asocia a un riesgo aumentado de bradicardia intensa y reacciones adversas.

La administración conjunta de cimetidina incrementó los niveles plasmáticos de nebivolol, sin modificar su efecto clínico. La administración conjunta de ranitidina no afectó la farmacocinética de nebivolol. Dado que nebivolol puede tomarse con las comidas, y los antiácidos entre comidas, ambos tratamientos pueden co-prescribirse.

Combinando nebivolol con nicardipina se incrementaron ligeramente los niveles en plasma de ambos fármacos, sin modificar el efecto clínico. La administración junto con alcohol, furosemida o hidroclorotiazida no afectó la farmacocinética de nebivolol.

  
DANIELA A. CASAS      DR. EDUARDO FERNÁNDEZ      ELENA RUT ZIFFER  
FARMACÉUTICA      GERENTE      APODERADA  
DIRECTORA TÉCNICA

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial



El nebivolol no tuvo efecto sobre la farmacocinética y la farmacodinamia de la warfarina.

**Embarazo y lactancia**

No existen datos suficientes sobre el uso de nebivolol durante la gestación humana para determinar su potencial peligrosidad. Los estudios en animales no han mostrado ningún indicio de efectos nocivos, aparte de lo basado en sus propiedades farmacológicas.

Los beta-bloqueantes reducen la perfusión placentaria, lo cual puede producir muerte fetal intrauterina, inmadurez y parto prematuro. Además pueden producirse efectos adversos (p.ej. hipoglucemia y bradicardia) en el feto y el neonato. Existe un riesgo incrementado de complicaciones cardíacas y pulmonares en el neonato en período post-natal. Por lo tanto, el nebivolol no debe usarse durante el embarazo.

La mayoría de los beta-bloqueantes, particularmente los compuestos lipofílicos como nebivolol y sus metabolitos activos pasan a la leche materna en grado variable. Ya que no se conoce si nebivolol se excreta por la leche humana, está contraindicada la administración del nebivolol durante la lactancia.

Estudios en animales han demostrado que nebivolol se excreta por la leche materna.

**Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir y el uso de maquinaria. Los estudios farmacodinámicos han demostrado que nebivolol 5 mg no afecta la función psicomotora. Cuando se conduzcan vehículos o se maneje maquinaria, los pacientes deben tener en cuenta que ocasionalmente pueden aparecer mareos y fatiga.

**Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas están mencionadas separadamente para la hipertensión y para la insuficiencia cardíaca crónica dada la distinta naturaleza de ambas enfermedades.

Hipertensión

Las reacciones adversas notificadas, que son en la mayoría de los casos de intensidad leve a moderado, se tabulan a continuación, clasificadas por órganos y sistemas y según su frecuencia:

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

ELENA RUY ZIFFER  
APODERADA



ORGANO / SISTEMA	Frecuentes (1 - 10%)	Poco frecuentes (0,1 - 1%)
Alteraciones del sistema nervioso	cefalea, vértigo, parestesia	pesadillas
Alteraciones oculares		visión alterada
Alteraciones cardíacas		bradicardia, insuficiencia cardíaca, enlentecimiento de la conducción AV /bloqueo AV
Alteraciones vasculares		hipotensión, (aumento de) claudicación intermitente
Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas	dísnea	broncoespasmo
Alteraciones gastrointestinales	estreñimiento, náuseas, diarrea	dispepsia, flatulencia, vómitos
Alteraciones en el sistema reproductor y glándulas mamarias	impotencia	
Alteraciones de la piel y tejido subcutáneo		prurito, rash eritematoso
Alteraciones generales y del lugar de administración	consancio, edema	depresión

Las siguientes reacciones adversas se han observado también con algunos antagonistas beta-adrenérgicos: alucinaciones, psicosis, confusión, extremidades frías/cianóticas, fenómeno de Raynaud, sequedad de ojos y toxicidad óculo-mucocutánea de tipo practolol.

**Insuficiencia cardíaca crónica**

Se registraron las siguientes incidencias de reacciones adversas (como mínimo posiblemente relacionadas con el medicamento) consideradas específicamente relevantes en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica:



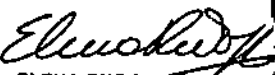
- El empeoramiento de la insuficiencia cardíaca ocurrió en el 5,8% de los pacientes tratados con nebivolol comparado con el 5,2% de los pacientes tratados con placebo.
- La hipotensión postural fue descrita en un 2,1% de los pacientes tratados con nebivolol comparado con el 1,0% de los pacientes tratados con placebo.
- La intolerancia al medicamento ocurrió en un 1,6% de los pacientes tratados con nebivolol comparado con el 0,8% de los pacientes tratados con placebo.
- El bloqueo atrioventricular de primer grado se observó en un 1,4% de los pacientes tratados con nebivolol comparado con el 0,9% de los pacientes tratados con placebo.
- El edema de las extremidades inferiores fue descrito en un 1,0% de los pacientes tratados con nebivolol comparado con un 0,2% de los pacientes tratados con placebo.

**Sobredosificación:**

No hay datos disponibles acerca de la sobredosificación con nebivolol.

**Síntomas:**

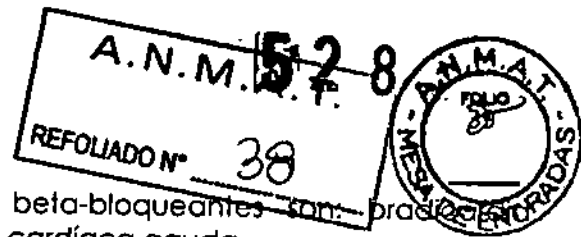
**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
Química e Industrial

**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA
 
**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
GERENTE
 

**ELENA RUT ZIFFER**  
APOCERADA

# Dr. LAZAR & Cía. S.A.



Los síntomas de sobredosificación con beta-bloqueantes son: bradicardia, hipotensión, broncoespasmo e insuficiencia cardíaca aguda.

### 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. Los niveles de glucosa en sangre deben controlarse. La absorción de cualquier residuo del fármaco todavía presente en el tracto gastrointestinal debe evitarse mediante lavado gástrico, administración de carbón activado y un laxante. Puede requerirse respiración artificial. La bradicardia o reacciones vagales importantes deben tratarse por administración de atropina. La hipotensión y el shock deben tratarse con plasma/substitutos del plasma, y si es necesario, con catecolaminas. El efecto beta-bloqueante puede contrarrestarse mediante la administración intravenosa lenta de hidrocloreuro de isoprenalina, empezando con una dosis de aproximadamente 5 µg/min., o dobutamina, empezando con una dosis de 2,5 µg/min, hasta que se haya obtenido el efecto requerido. En casos refractarios, puede combinarse isoprenalina con dopamina. Si esto no produce el efecto deseado, puede considerarse la administración intravenosa de 50 - 100 µg/kg de glucagón. Si es necesario, la inyección puede repetirse pasada una hora, para continuar -si es necesario- con una perfusión i.v. de glucagón 70 µg/kg/h. En casos extremos de bradicardia resistente al tratamiento, puede implantarse un marcapasos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

### Presentación:

Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100 y 500 comprimidos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario

### Conservación:

Conservar entre 15 y 30 °C.

Especialidad medicinal autorizada por  
el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.292.

Dr. LAZAR y Cía. S. A. Q. e I.  
Av. Vélez Sársfield 5855  
B1606ARI Carapachay  
Directora Técnica:  
Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha revisión del prospecto: .....

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial



**9.2.B PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (POR TRIPLICADO)**

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

**¿Qué contiene Nebicor®?**

Cada comprimido de 2,5, 5, 10 y 20 contiene: Nebivolol 2,50 mg Nebivolol 5,00 mg Nebivolol 10,00 mg Nebivolol 20,00 mg, respectivamente. Excipientes c.s.

**Acción Terapéutica:**

Este medicamento es un antihipertensivo; sirve para reducir la presión arterial elevada.

**¿Para qué se usa Nebicor®?**

Nebicor® contiene nebivolol y se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión).

El nebivolol es un medicamento con acción cardiovascular, perteneciente al grupo de agentes betabloqueantes selectivos (con actividad selectiva en el sistema cardiovascular). Previene el aumento de la frecuencia cardíaca, y regula la fuerza de bombeo del corazón. También actúa ensanchando los vasos sanguíneos, lo cual ayuda a disminuir la presión arterial.

**¿Qué personas no pueden recibir Nebicor®?**

No use este medicamento si Ud. sabe que es alérgico a algunos de los ingredientes del medicamento.

Debe informar a su médico si está embarazada o si piensa que pudiera estarlo o si estuviera amamantando. Su médico le aconsejará tomar otro medicamento en lugar de Nebicor® si lo considera necesario.

No tome Nebicor® si usted padece una o más de las siguientes alteraciones:

- Sufre de insuficiencia cardíaca y se encuentra en la unidad de cuidados intensivos o necesita medicamentos para mantener la circulación sanguínea.
- Tiene un ritmo cardíaco lento o si su corazón se saltea latidos (ritmo cardíaco irregular).
- Tiene daño hepático grave.


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

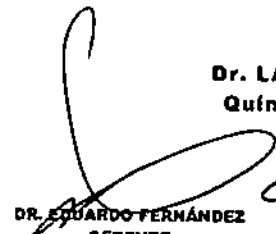
**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?**


Si Ud. está tomando algún otro medicamento, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Informe a su médico si padece algunos de los siguientes trastornos:

- Un tipo de dolor torácico, debido a un espasmo espontáneo de las arterias del corazón, denominado Angina de Prinzmetal.

  
**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
GERENTE

  
**ELENA RUT ZIFFER**  
APODERADA

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
Química e Industrial



- Bloqueo cardiaco de 1er grado (alteración leve de la conducción cardiaca que afecta al nodo cardiaco).
- Latido del corazón anormalmente lento.
- Insuficiencia cardiaca crónica que no está siendo tratada.
- Lupus eritematoso (una enfermedad por autoinmunidad).
- Psoriasis (una enfermedad de la piel caracterizada por manchas escamosas), o si ha padecido alguna vez psoriasis.
- Aumento de actividad de la glándula tiroides: este medicamento puede enmascarar los signos provocados por esta alteración, tales como frecuencia cardiaca anormalmente alta.
- Circulación deficiente en brazos o piernas, como por ejemplo la enfermedad o síndrome de Raynaud's, dolor al caminar parecido a un calambre.
- Alergias: este medicamento puede intensificar su reacción al polen u otras sustancias a las que sea alérgico.
- Problemas respiratorios crónicos.
- Diabetes

### ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento.

Los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) observados con los betabloqueantes son:

- Dolor de cabeza.
- Mareo.
- Cansancio.
- Sensación poco común de quemazón, cosquillas u hormigueo en la piel.
- Diarrea.
- Impotencia
- Estreñimiento.
- Náuseas.
- Dificultad para respirar, sensación de falta de aire.

Ante cualquier duda o aparición de algún síntoma durante el tratamiento, consulte con su médico.

### ¿Cómo se usa Nebicor®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Nebicor® indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Pida a su médico que le aclare cualquier cuestión que no entienda contenida en el prospecto que acompaña al medicamento.

Nebicor® se administra oralmente en un comprimido una vez al día con un poco de agua, con o sin alimentos. La dosis puede ser modificada por el médico de acuerdo a la necesidad de cada paciente. Si olvidó tomar su dosis a su hora, tómela lo antes posible, y después continúe con el esquema de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

No se auto-medique con Nebicor®. Es importante que usted no ingiera mayor cantidad de Nebicor® que lo indicado por su médico.

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



**¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?**

Una dosis excesiva de Nebicor Nebicor® puede disminuir exageradamente las pulsaciones, descender la presión arterial y provocar falta de aire por insuficiencia cardíaca. Si por error tomó más cantidad de la indicada es importante que consulte de inmediato al médico, llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

**¿Tiene Ud. alguna pregunta?**

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

[www.lazar.com.ar](http://www.lazar.com.ar)

ANMAT Responde

0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Presentación:**

Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100 y 500 comprimidos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario

**Conservación:**

Conservar entre 15 y 30 °C.

Especialidad medicinal autorizada por  
el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.292.

Dr. LAZAR y Cía. S. A. Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855

B1606ARI Carapachay

Directora Técnica:

Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha revisión del prospecto: .....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



## PROYECTO DE ROTULO (POR TRIPLICADO)

**NEBICOR**  
**NEBIVOLOL 2,5 mg**  
Comprimidos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**Contenido:**  
14 comprimidos

**Fórmula Cual-quantitativa:**  
Cada comprimido contiene:

Nebivolol clorhidrato	2,7250 mg
Cellactosa 80	94,7000 mg
Lactosa CD	12,1720 mg
Croscarmelosa sódica	3,6510 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,5340 mg
Estearato de magnesio	1,2170 mg

**Posología:**  
Ver prospecto adjunto.

**Conservación:**  
Conservar entre 15 y 30 °C.

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por  
el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.292.

Dr. LAZAR y Cía. S. A. Q. e I.  
Av. Vélez Sársfield 5855  
B1606ARI Carapachay  
Directora Técnica:  
Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Lote y Vence:.....

### NOTA:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA



**NEBICOR**  
**NEBIVOLOL 2,5 mg**  
Comprimidos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**Contenido:**  
100 comprimidos

**Fórmula Cual-cuantitativa:**  
Cada comprimido contiene:

Nebivolol clorhidrato	2,7250 mg
Cellactosa 80	94,7000 mg
Lactosa CD	12,1720 mg
Croscarmelosa sódica	3,6510 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,5340 mg
Estearato de magnesio	1,2170 mg

# Uso Exclusivo Hospitalario

**Posología:**  
Ver prospecto adjunto.

**Conservación:**  
Conservar entre 15 y 30 °C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por  
el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.292.

Dr. LAZAR y Cía. S. A. Q. e I.  
Av. Vélez Sársfield 5855  
B1606ARI Carapachay  
Directora Técnica:  
Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Lote y Vence:.....

**NOTA:**  
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 500 comprimidos.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial  
  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA



**NEBICOR**  
**NEBIVOLOL 10 mg**  
Comprimidos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**Contenido:**  
14 comprimidos

**Fórmula Cual-cuantitativa:**  
Cada comprimido contiene:

Nebivolol clorhidrato	10,9000 mg
Cellactosa 80	159,5000 mg
Lactosa CD	20,5000 mg
Croscarmelosa sódica	6,1500 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,9000 mg
Estearato de magnesio	2,0500 mg

**Posología:**  
Ver prospecto adjunto.

**Conservación:**  
Conservar entre 15 y 30 °C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por  
el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.292.

Dr. LAZAR y Cía. S. A. Q. e I.  
Av. Vélez Sársfield 5855  
B1606ARI Carapachay  
Directora Técnica:  
Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Lote y Vence:.....

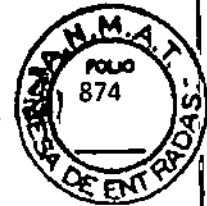
**NOTA:**  
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**  
  
**DANIELA A. CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**



**Dr. LAZAR & Cía. S.A.**

528



**NEBICOR**  
**NEBIVOLOL 10 mg**  
Comprimidos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**Contenido:**  
100 comprimidos

**Fórmula Cual-quantitativa:**  
Cada comprimido contiene:

Nebivolol clorhidrato	10,9000 mg
Cellactosa 80	159,5000 mg
Lactosa CD	20,5000 mg
Croscarmelosa sódica	6,1500 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,9000 mg
Estearato de magnesio	2,0500 mg

## Uso Exclusivo Hospitalario

**Posología:**  
Ver prospecto adjunto.

**Conservación:**  
Conservar entre 15 y 30 °C.

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por  
el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.292.

Dr. LAZAR y Cía. S. A. Q. e I.  
Av. Vélez Sársfield 5855  
B1606ARI Carapachay  
Directora Técnica:  
Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

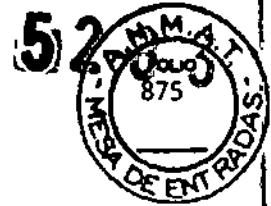
Lote y Vence:.....

**NOTA:**  
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 500 comprimidos.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

**DANIELA A. CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**

**Dr. LAZAR & Cía. S.A.**



**NEBICOR**  
**NEBIVOLOL 20 mg**  
Comprimidos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**Contenido:**  
14 comprimidos

**Fórmula Cual-quantitativa:**  
Cada comprimido contiene:

Nebivolol clorhidrato	21,8000 mg
Cellactosa 80	319,0000 mg
Lactosa CD	41,0000 mg
Croscarmelosa sódica	12,3000 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,8000 mg
Estéarato de magnesio	4,1000 mg

**Posología:**  
Ver prospecto adjunto.

**Conservación:**  
Conservar entre 15 y 30 °C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por  
el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.292.

Dr. LAZAR y Cía. S. A. Q. e I.  
Av. Vélez Sársfield 5855  
B1606ARI Carapachay  
Directora Técnica:  
Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Lote y Vence:.....

**NOTA:**  
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

**DANIELA A. CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**



**NEBICOR**  
**NEBIVOLOL 20 mg**  
Comprimidos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**Contenido:**  
100 comprimidos

**Fórmula Cual-cuantitativa:**  
Cada comprimido contiene:

Cada comprimido de Contiene	20 mg
Nebivolol clorhidrato	21,8000 mg
Cellactosa 80	319,0000 mg
Lactosa CD	41,0000 mg
Croscarmelosa sódica	12,3000 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,8000 mg
Estearato de magnesio	4,1000 mg

# Uso Exclusivo Hospitalario

**Posología:**  
Ver prospecto adjunto.

**Conservación:**  
Conservar entre 15 y 30 °C.

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por  
el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.292.

Dr. LAZAR y Cía. S. A. Q. e I.  
Av. Vélez Sársfield 5855  
B1606ARI Carapachay  
Directora Técnica:  
Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Lote y Vence:.....

**NOTA:**  
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 500 comprimidos.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

**DANIELA A. CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**