



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1986-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-35988875-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-35988875-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NIRPOL / NEBIVOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NEBIVOLOL (COMO NEBIVOLOL CLORHIDRATO) 5 mg - 10 mg; aprobada por Certificado N° 55.740.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NIRPOL / NEBIVOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NEBIVOLOL (COMO NEBIVOLOL CLORHIDRATO) 5 mg - 10 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2018-47771447-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.740, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e Información para el paciente.

EX-2018-35988875-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.26 11:02:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CJIT
30715117564
Date: 2018.11.26 11:02:23 -03'00'

INFORMACION PARA EL PACIENTE

-CONSULTE A SU MÉDICO-

NIRPOL

NEBIVOLOL ,5 mg y 10 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar NIRPOL y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas**NIRPOL, 5 mg**

Cada comprimido contiene:

Nebivolol (como Nebivolol clorhidrato) 5 mg. Excipientes: Estearato de magnesio, Lactosa, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Povidona K30.

NIRPOL, 10 mg

Cada comprimido contiene:

Nebivolol (como Nebivolol clorhidrato) 10 mg. Excipientes: Lactosa, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Povidona K30, Estearato de magnesio.

¿Qué es NIRPOL y para qué se usa?

NIRPOL es un medicamento que contiene como principio activo el nebivolol, un betabloqueante cardiosselectivo. Nebivolol actúa dilatando los vasos sanguíneos. NIRPOL está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial, y de la insuficiencia cardíaca estable leve a moderada, asociada al tratamiento habitual en pacientes ancianos de 70 o más años.

Antes de usar NIRPOL**No tome NIRPOL**

- Si es hipersensible al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.
- Si tiene Insuficiencia hepática o función hepática alterada.
- Si está embarazada o lactando.
- Si presenta Insuficiencia cardíaca aguda, shock de origen cardíaco (shock cardiogénico) o episodios de descompensación de la insuficiencia cardíaca que requieran tratamiento intravenoso.

LABORATORIOS CABANCO S.A.I.C.

IF-2018-43761437-APN-DESA-MANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

- Si presenta alguna de las siguientes condiciones (como sucede con otros agentes betabloqueantes):
 - o Enfermedad del nódulo sinusal, incluyendo bloqueo sino-atrial.
 - o Bloqueo cardíaco de segundo y tercer grado (sin marcapasos).
 - o Antecedentes de broncoespasmo y asma bronquial.
 - o Feocromocitoma no tratado (tumor de las glándulas suprarrenales).
 - o Acidosis metabólica (excesiva acidez de la sangre).
 - o Bradicardia (frecuencia cardíaca inferior a 60 latidos/minuto previo al inicio de la terapia).
 - o Presión arterial baja (presión arterial sistólica < 90 mm Hg).
 - o Alteraciones graves de la circulación periférica.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas, por favor, consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con NIRPOL

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- Si le va a ser sometido a una anestesia para operarse,
- Si tiene dolor torácico debido a un espasmo espontáneo de las arterias del corazón denominado angina de Prinzmetal,
- Si tiene problemas respiratorios como enfermedad pulmonar obstructiva crónica,
- Si tiene una circulación deficiente en los brazos y las piernas (como la "enfermedad de Raynaud"),
- Si tiene una enfermedad de la piel denominada "psoriasis",
- Si lleva lentes de contacto ya que este medicamento puede provocar sequedad ocular,
- Si tiene hiperactividad de la glándula tiroidea (hipertiroidismo), el nebivolol puede enmascarar los signos debidos a este trastorno como una frecuencia cardíaca anormalmente alta,
- Si es diabético. Este medicamento no altera la glucosa, pero puede ocultar los signos de aviso de hipoglucemia (azúcar bajo en la sangre) como palpitaciones y latidos acelerados,
- Si tiene bloqueo cardíaco de 1er grado (alteración leve de la conducción cardíaca que afecta al ritmo cardíaco),
- Si tiene una alergia. Este medicamento puede intensificar la reacción al polen o a otras sustancias a las que sea alérgico,
- Si tiene insuficiencia cardíaca crónica que no está siendo tratada,

LABORATORIOS CABASCO S.A.I.C.
 IF-2018-4074180-AFN DE ROLAND MAT
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT PROF 12.437
 APODERADO

- Si tiene latido del corazón anormalmente lento,
- Si tiene problemas graves de riñón no tome nebivolol para la insuficiencia cardiaca e informe a su médico.

Toma simultánea con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

1- Combinaciones no recomendadas:

- Con antiarrítmicos de Clase I (quinolina, hidroquinidina, cibenzolina, flecaínida, disopiramida, lidocaína, mexiletina, propafenona).
- Con antagonistas de los canales del calcio como verapamilo y diltiazem
- Con antihipertensivos de acción central (clonidina, guanfacina, moxonidina, metildopa, rilmenidina).

2- Combinaciones que deben usarse con precaución:

- Con medicamentos antiarrítmicos de Clase II como la Amiodarona.
- Con anestésicos.
- Con insulina y fármacos antidiabéticos orales.

3- Combinaciones a tener en cuenta:

- Con glucósidos digitálicos.
- Con antagonistas del calcio (amlodipina, felodipina, lacidipina, nifedipina, nicardipina, nimodipina, nitrendipina).
- Con antipsicóticos (tioridazina y quinidina).
- Con antidepresivos (tricíclicos, barbitúricos, fenotiazinas, paroxetina, fluoxetina).
- Con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES).
- Con agentes simpaticomiméticos.

¿Cómo usar NIRPOL?

Tome siempre **NIRPOL** exactamente como le indique su médico. Esto le ayudará a conseguir los mejores resultados y disminuir el riesgo de efectos adversos. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará exactamente qué cantidad de **NIRPOL** debe tomar. Dependiendo de cómo responda usted al tratamiento, su médico puede sugerir aumentar o disminuir la dosis.

- ✓ Hipertensión:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
 IF-2018-47761497-APN-DER-MANMAT
 DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
 APODERADO

IF-2018-47363247-APN-DERMA/ANMAT

Página 10 de 138

Adultos: la dosis es de 5 mg al día; puede tomarse durante con las comidas.

El descenso de la presión arterial es evidente después de 1-2 semanas de tratamiento.

En algunos casos, el efecto óptimo se alcanza solo tras 4 semanas de tratamiento.

Combinación con otros agentes antihipertensivos: el neбиволол como otros beta-bloqueantes pueden utilizarse solos o junto con otros agentes antihipertensivos. Un efecto antihipertensivo adicional se puede observar combinando neбиволол 5 mg con un diurético (hidroclorotiazida 12,5 – 25 mg).

✓ 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. El inicio del tratamiento y cada aumento de dosis se debe realizar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica. El ajuste de la dosis inicial lo realizará su médico a intervalos semanales o bisemanales según su tolerabilidad al medicamento. La dosis máxima recomendada para esta indicación es de 10 mg de neбиволол una vez al día.

Durante la fase de titulación de la dosis, y en caso de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o intolerancia, su médico le recomendará primero reducir la dosis de neбиволол, o interrumpirla inmediatamente si es necesario (en caso de presión arterial muy baja, empeoramiento de su insuficiencia cardíaca con edema pulmonar agudo, shock cardiogénico, ritmo cardíaco muy bajo con síntomas o bloqueo aurículo-ventricular).

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con neбиволол es generalmente un tratamiento a largo plazo. Si la interrupción es necesaria, la dosis semanal debe disminuirse gradualmente a la mitad.

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. siempre por indicación de su médico.

Pacientes con insuficiencia hepática

La administración de neбиволол 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. En pacientes mayores de 75

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2018-43761487-APN-DERMA/AMMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO · MAT. PROF. 12.437
APODERADO

IF-2018-46761487-APN-DGRM/AMMAT

Página 8 de 138

años, la administración se debe realizar con precaución y se deben monitorizar de forma continuada y bajo supervisión médica.

Niños y adolescentes

No se recomienda su uso en niños y adolescentes.

Embarazo y lactancia

- Nebivolol no debe tomarse durante el embarazo salvo que su médico determine que es claramente necesario.
- No se recomienda el uso de Nebivolol durante el periodo de 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 tomar este medicamento.

Si olvidó de tomar NIRPOL

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

A tener en cuenta mientras toma NIRPOL

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, nebivolol puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes

- Dolor de cabeza o sensación de mareo.
- Picor u hormigueo en la piel.
- Cansancio.
- Estreñimiento o diarrea.
- Dificultad para respirar.
- Acumulación de líquidos en el cuerpo que resultan en hinchazón, sobre todo en las piernas y los tobillos (edema).
- Náuseas.

Poco frecuentes

- Sentirse deprimido.
- Pesadillas.
- Dificultades para ver.

LABORATORIOS CABASCO S.A.I.C.

IF-2018-45764487-APN-DERMA-MAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

IF-2018-46371283-APN-DERMATMMAT

Página 10 de 138

- Latido del corazón lento u otros trastornos cardiacos.
- Presión arterial baja.
- Dificultades para respirar.
- Indigestión, gases en el estómago, náuseas, vómitos.
- Erupción cutánea o enrojecimiento de la piel.
- En los hombres, dificultad para alcanzar o mantener una erección (impotencia).
- Dolores en las piernas al caminar parecidos a los calambres (claudicación intermitente).

Muy raros

- Desmayo.
- Empeoramiento de la psoriasis (una enfermedad de la piel caracterizada por manchas escamosas de color rosa) frecuencia no conocida (no puede ser estimada con los datos disponibles).
- Urticaria.

En estudios clínicos de insuficiencia cardiaca crónica se han observado los siguientes efectos adversos:

Muy común

- Latido del corazón lento
- Mareos frecuentes
- Empeoramiento de la insuficiencia cardiaca
- Presión arterial baja (sensación de desmayo al ponerse de pie rápidamente)
- Incapacidad para tolerar medicamentos
- Una especie de trastorno leve de conducción cardiaca que afecta al corazón
- Hinchazón de las extremidades inferiores.

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

- Reacciones alérgicas en todo el cuerpo, con erupción cutánea generalizada (reacciones de hipersensibilidad)
- Hinchazón súbita, especialmente alrededor de los labios, de los ojos o de la lengua con posible dificultad respiratoria aguda (angioedema).

¿Cómo conservar NIRPOL?

- Conservar a temperatura ambiente, hasta 30°C. Proteger de la humedad

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2018-0745148-DAPNADERIAHADMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

IF-2018-37765247-APN-DEMANMAT

Página 16 de 138

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Este medicamento está libre de gluten.

Presentación

NIRPOL, 5 mg: Envases con 14, 28, 56, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

NIRPOL, 10 mg: Envases con 14, 28, 56, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo

Si ud ha tomado una dosis mayor de NIRPOL de las que debiera

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 55.740

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-28354247-APN-DERMA-ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO MAT. PROF. 12.437
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-47771447-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Septiembre de 2018

Referencia: Inf. para pacientes EX-2018-35988875, Certificado N°55.740

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.26 16:22:19 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.26 16:22:22 -03'00'