

BISOPRIL FUMARATO + HIDROCLOROTIAZIDA

Comprimidos Recubiertos 2,5/6,25 mg

Eurofarma Chile S.A.

FÓRMULA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN.

| Cada comprimido recubierto contiene: | |
|---|---------|
| Bisoprolol fumarato | 2,5 mg |
| Hidroclorotiazida | 6,25 mg |
| Excipientes: Los aprobados en registro. | |

INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Antihipertensivo

Tratamiento de la Hipertensión Arterial.

CONTRAINDICACIONES.

Bisoprolol fumarato-Hidroclorotiazida está contraindicado en pacientes con: Shock cardiogénico - Insuficiencia cardíaca manifiesta - Bloqueo AV (auriculoventricular) de segundo o tercer grado - Bradicardia sinusal acentuada - Anuria - Hipersensibilidad a alguno o a los 2 componentes de este producto u otras drogas derivadas de las sulfonamidas, o a algún excipiente de la formulación.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA.

- Embarazo:** Se médico debe evaluar si los beneficios potenciales justifican el riesgo para el feto.
- Lactancia:** Sopesar los beneficios potenciales del tratamiento contra los riesgos potenciales antes de prescribir este fármaco durante la lactancia.

EFFECTOS ADVERSOS (no deseados)

Conforme a la evidencia clínica respecto a la asociación Bisoprolol 10mg con Hidroclorotiazida 6,25mg, se puede concluir que Bisoprolol fumarato-Hidroclorotiazida es bien tolerado, las reacciones adversas son poco frecuentes y cuando aparecen suelen ser leves y desaparecen al poco tiempo. Algunas de las reacciones adversas que pueden ser observadas son: mareos, palpitaciones, disnea, extremidades frías, fatiga, espasmos musculares, entre otras.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

Antes de usar este medicamento deben evaluarse los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes: - Frente a pacientes diabéticos se tendrá presente que los beta-bloqueadores pueden enmascarar los primeros síntomas de hipoglucemia, especialmente la taquicardia - En pacientes con trastornos de la función hepática o renal, de grado leve o moderado no es necesario ajustar

la dosis, solo en pacientes con insuficiencia renal crónica en casos que el clearance de creatinina se encuentra reducida a 30-60 mL/min. Si el clearance se encuentra reducido a 10-30 mL/min. Se sugiere reducción de la dosis del 50% y 25% respectivamente - En pacientes con función hepática deteriorada, se puede alterar el balance de fluidos y electrolitos. La eliminación de Bisoprolol es más lenta en pacientes con cirrosis - En pacientes con enfermedad vascular periférica, enfermedad bronco espástica, tirotoxicosis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

- Bisoprolol fumarato-Hidroclorotiazida puede intensificar el efecto de otros agentes antihipertensivos - Bisoprolol fumarato-Hidroclorotiazida no debería combinarse con otros agentes beta bloqueadores - En caso de administrar simultáneamente con depresivos miocárdicos o inhibidores de la conducción como antagonista del calcio del tipo de verapamilo u otros antiarrítmicos puede aparecer hipotensión, bradicardia y otros trastornos del ritmo cardíaco
- La administración concomitante con rifampicina aumenta el clearance metabólico de Bisoprolol, luego se reduce su vida media de eliminación - Su uso concomitante con insulina o antidiabéticos orales puede incrementar el efecto de éstos.

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN.

Vía de Administración: Oral

La dosis y período de tratamiento debe ser indicado por el médico en su caso particular, pero en general la dosis recomendada es: Bisoprolol fumarato-Hidroclorotiazida es terapia de primera línea para tratar la hipertensión media a moderada en pacientes nuevos diagnosticados y pacientes no controlados con su terapia presente o en pacientes que tienen reacciones adversas con su actual tratamiento. La terapia antihipertensiva debe ser iniciada con la dosis más baja de Bisoprolol fumarato - Hidroclorotiazida, es decir, 1 comprimido de 2,5/6,25 mg 1 vez al día. Si no es suficiente la dosis puede ser titulada a intervalos de 14 días, hasta llegar a administrar como dosis máxima 2 comprimidos de Bisoprolol fumarato - Hidroclorotiazida 10/6,25mg, 1 vez al día.

- Suspensión de la terapia:** Si se planifica suspender la terapia con Bisoprolol fumarato - Hidroclorotiazida, esto debería lograrse gradualmente en un período de aproximadamente 2 semanas.
- Pacientes con deterioro renal o hepático:** Se debe prestar cuidado al dosificar/titular pacientes con deterioro hepático o disfunción renal. Debido a que no existe ninguna indicación de que la hidroclorotiazida sea dializable y sólo información limitada sugiere que el Bisoprolol no es dializable, el reemplazo de la droga no es necesario en pacientes que están sometidos a diálisis.
- Pacientes ancianos:** Generalmente no se requiere ajustar las dosis, basándose en la edad, a menos que exista una disfunción renal o hepática significativa.
- Niños:** No existe experiencia pediátrica con Bisoprolol fumarato-Hidroclorotiazida.

SOBREDOSIS

Los síntomas por una sobredosis de Bisoprolol Fumarato-Hidroclorotiazida pueden incluir: Sensación anormal en la piel, calambres musculares en las extremidades, paro cardíaco, confusión, aumento o disminución de la diuresis+, vértigo, somnolencia, pérdida de fluidos y con ello electrolitos, hipotensión, hipoglicemia, vómitos. Las sobredosis aún mayores pueden interferir con la respiración causando depresión respiratoria, delirios, convulsiones o incluso coma.

ALMACENAMIENTO.

Almacene en un lugar fresco y seco a menos de 25°C.

Mantenga fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN.

Blíster Bisoprolol fumarato-Hidroclorotiazida 2,5/6,25 mg x 30 comprimidos recubiertos.