

BISOPRIL FUMARATO

Comprimidos Recubiertos 5,0 mg

Eurofarma Chile S.A.

FÓRMULA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN.

Bisoprolol fumarato	5,0 mg
Excipientes: Los aprobados en registro.	

INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

B1 Bloqueador.

Tratamiento de la hipertensión arterial y cardiopatía coronaria. Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable de moderada a severa, con función ventricular sistólica reducida y en asociación con inhibidores ECA y diuréticos y, opcionalmente, glucósidos cardíacos.

CONTRAINDICACIONES.

Insuficiencia cardiaca aguda o durante episodios de descompensación de la insuficiencia cardiaca que requieran terapia inotrópica i.v. - Shock cardiogénico - Bloqueo AV de segundo o tercer grado (sin un marcapasos) - Enfermedad del seno - Bloqueo sinoatrial - Bradicardia con menos de 60 latidos/min antes de iniciar la terapia - Hipotensión (presión sanguínea sistólica inferior a 100 mmHg) - Asma bronquial severa o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa - Oclusión arterial periférica avanzada y Síndrome de Raynaud - Acidosis metabólica - Hipersensibilidad al Bisoprolol o a cualquiera de los excipientes que se listan - Feocromocitoma no tratado - Combinaciones con floctafenina y sultoprida

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.

EFECTOS ADVERSOS (no deseados)

Los efectos adversos comunicados son generalmente atribuibles a las propiedades farmacológicas de los agentes β -bloqueantes.

Frecuentes:

- Circulación: Sensación de frío o falta de sensibilidad en las extremidades, enfermedad de Raynaud, aumento de la claudicación intermitente existente.
- Sistema Nervioso Central: Cansancio, agotamiento, mareos, dolor de cabeza (especialmente al comienzo del tratamiento, normalmente son leves y desaparecen en 1-2 semanas).
- Gastrointestinales: Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, y estreñimiento.

Infrecuentes:

- Generales: Debilidad muscular y calambres, artropatía.
- Circulación: Bradicardia, alteraciones del estímulo AV (conducción AV lenta o aumento del bloqueo AV existente), empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, hipotensión ortostática.
- Sistema Nervioso Central: Trastornos del sueño, depresión.
- Vías respiratorias: Broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o antecedentes de enfermedad obstructiva de las vías respiratorias.

Raras:

- Sistema Nervioso Central: Pesadillas, alucinaciones
- Piel: Reacciones de hipersensibilidad (picazón, rubor, rash)
- Hígado: Aumento de los enzimas hepáticos (ALAT, ASAT), hepatitis
- Metabolismo: Aumento de triglicéridos, hipoglucemia
- Urogenital: Alteraciones de la potencia
- Otorrinolaringológicas: Trastornos auditivos, rinitis alérgica
- Ojos: Reducción del flujo lacrimal (a considerar en pacientes que utilicen lentes de contacto)
- Alteraciones biológicas: Aparición de anticuerpos antinucleares con síntomas clínicos excepcionales, tales como síndrome de lupus, los cuales desaparecen al cesar el tratamiento.

Casos aislados:

- Ojos: Conjuntivitis
- Piel: Los agentes β -bloqueantes pueden provocar o empeorar la psoriasis o inducir rash tipo psoriasis, alopecia.

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:

Bisoprolol debe utilizarse con precaución en: Broncoespasmo (asma bronquial, enfermedad obstructiva de las vías respiratorias)- Tratamiento concomitante con anestésicos inhalados -

Diabetes mellitas con grandes fluctuaciones de los valores de glucosa en sangre; los síntomas de hipoglucemia pueden quedar enmascarados. Los niveles de glucosa en sangre deberán monitorizarse durante el tratamiento con Bisoprolol - Tirotoxicosis, los síntomas adrenérgicos pueden quedar enmascarados - Ayuno estricto - Bloqueo AV de primer grado - Angina de Prinzmetal

- Alteraciones de la circulación periférica, tales como fenómeno de Raynaud y claudicación intermitente - En pacientes con feocromocitona, no debe administrarse Bisoprolol - En psoriasis preexistente o existente, Bisoprolol sólo se administrará tras evaluar cuidadosamente la relación beneficio/riesgo.

El inicio del tratamiento con Bisoprolol requiere una monitorización regular, especialmente cuando se tratan pacientes de edad avanzada. La interrupción del tratamiento con Bisoprolol no debe realizarse de manera brusca salvo indicación explícita en contra. Existe riesgo de infarto de miocardio y muerte súbita si el tratamiento se interrumpe bruscamente en pacientes con cardiopatía isquémica.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Combinaciones contraindicadas:

- Floctafenina: Los betabloqueantes pueden impedir las reacciones cardiovasculares compensatorias asociadas a hipotensión o shock que pueden ser inducidas por la floctafenina.
- Sultoprida: Bisoprolol no debe administrarse concomitantemente con sultoprida ya que existe un incremento del riesgo de arritmia ventricular.

Combinaciones no recomendadas:

- Antagonistas del calcio (verapamil, diltiazem, bepridil): influencia negativa en la contractibilidad, conducción atrio-ventricular y presión sanguínea.
- Clonidina: Aumento del riesgo de "hipertensión rebote" así como disminución exagerada de la frecuencia y conducción cardíacas.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (excepto inhibidores de la MAO-B): aumentan los efectos hipotensores del betabloqueante, pero también el riesgo de crisis hipertensivas.

Combinaciones que deben utilizarse con precaución:

- Fármacos antiarrítmicos de clase I (p.ej. disopiramida, quinidina): puede verse potenciado el efecto sobre el tiempo de conducción atrial e incrementarse el efecto inotrópico negativo. (Se requiere una estricta monitorización clínica y del ECG).

Fármacos antiarrítmicos de clase III (p.ej. amiodarona): el efecto sobre el tiempo de conducción atrial puede estar potenciado.

- Antagonistas del calcio (derivados de dihidropiridina): aumento del riesgo de hipotensión. En pacientes con insuficiencia cardiaca latente el uso concomitante de agentes β -bloqueantes puede dar lugar a una insuficiencia cardiaca.

- Fármacos parasimpaticomiméticos (incluyendo tacrina): El tiempo de conducción atrio-ventricular puede aumentar. Otros agentes β -bloqueantes, incluyendo las gotas oculares, tienen efectos aditivos.
- Insulina y fármacos antidiabéticos orales: Intensificación del efecto hipoglucemiante: El bloqueo de receptores β -adrenérgicos puede enmascarar los síntomas de hipoglucemia.
- Agentes anestésicos: Atenuación de la taquicardia reflejo y aumento del riesgo de hipotensión. La continuación del bloqueo β reduce el riesgo de arritmia durante la inducción e intubación. El anestesista debe ser informado si el paciente está tomando Bisoprolol.
- Glucósidos digitálicos: disminución de la frecuencia cardiaca, aumento del tiempo de conducción atrio-ventricular.
- Fármacos inhibidores de la prostaglandina sintetasa: Disminución del efecto hipotensor.
- Derivados de la ergotamina: exacerbación de los trastornos de la circulación periférica.
- Agentes simpaticomiméticos: La combinación con Bisoprolol puede reducir los efectos de ambos agentes. Pueden producirse crisis hipertensivas o una excesiva bradicardia. Pueden ser necesarias dosis más altas de epinefrina para el tratamiento de las reacciones alérgicas.
- Antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, fenotiazinas, así como otros agentes antihipertensivos: aumento del efecto hipotensor.
- Rifampicina: Ligera reducción de la vida media de Bisoprolol, posiblemente debido a la inducción de enzimas metabólicas hepáticas. Normalmente son necesarios ajustes de dosis.
- Baclofeno: aumento de la actividad antihipertensiva.
- Productos de contraste yodados: Los betabloqueantes pueden impedir las reacciones cardiovasculares compensatorias asociadas con hipotensión o shock inducido por productos de contraste yodados.

Combinaciones que deben considerarse:

- Mefloquina: aumento del riesgo de bradicardia.
- Corticosteroides: Disminución del efecto antihipertensivo debido a la retención de agua y sodio.
- AINES: Disminución del efecto antihipertensivo (inhibición de prostaglandinas vasodilatadores por AINES y retención de agua y sodio AINES derivados de pirazolona).

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN.

Vía de Administración: Oral

El médico debe indicar la posología y tipo de tratamiento adecuados a su caso particular, no obstante, las dosis usuales recomendadas son: Es muy importante que el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con Bisoprolol se inicie en forma escalonada y gradual, siguiendo las fases que se describen a continuación: 1,25 mg una vez al día durante 1 semana. Si la tolerancia es buena se aumentará la dosis a 2,5 mg una vez al día durante 1 semana adicional. Si la tolerancia es buena, se aumentará a 3,75 mg una vez al día durante 1 semana

adicional. Si se tolera bien se aumentará a 5 mg una vez al día durante las siguientes 4 semanas. Si se tolera bien se aumentará a 7,5 mg una vez al día durante otras 4 semanas. Si se tolera bien se aumentará a 10 mg una vez al día, como terapia de mantenimiento.

La dosis máxima recomendada es de 10 mg una vez al día. En caso necesario, la dosis máxima alcanzada podrá disminuirse paulatinamente fase a fase. El tratamiento podrá interrumpirse en caso necesario y volverse a iniciar cuando se estime oportuno. En casos de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca se recomienda considerar la posibilidad de realizar ajustes en la dosificación del tratamiento concomitante de base (inhibidores ECA, diuréticos). El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica con Bisoprolol es, generalmente, un tratamiento a largo plazo. El tratamiento con Bisoprolol no debe interrumpirse de forma brusca, ya que podría provocarse un empeoramiento transitorio de la enfermedad. Si es preciso interrumpir el tratamiento, la dosis debe reducirse paulatinamente, ej. reducir la dosis a la mitad durante 1 semana, y posteriormente si es preciso, reducir de nuevo la dosis a la mitad durante otra semana. En el tratamiento de la hipertensión arterial y cardiopatía coronaria (angina de pecho) se recomienda 5 a 20 mg una vez al día, es conveniente iniciar el tratamiento con 5 mg.

- **Pacientes con insuficiencia renal:** En los pacientes con insuficiencia renal, (aclaramiento de creatinina < 20 mL/min) la dosis no debe exceder de 10 mg una vez al día. La dosis puede administrarse dividida en dos tomas, si es necesario.

- **Pacientes con insuficiencia hepática severa:** No se precisa ajuste de dosis, sin embargo, se recomienda una monitorización cuidadosa.

- **Pacientes de edad avanzada:** Normalmente no se precisa ajuste de dosis. Se recomienda empezar con la menor dosis posible.

- **Niños menores de 12 años y adolescentes:** No hay experiencia pediátrica con este medicamento, por lo tanto, no puede recomendarse su uso.

- **Interrupción del tratamiento:** El tratamiento no debe suspenderse bruscamente. La dosis debe reducirse lentamente, disminuyéndola a la mitad cada semana.

SOBREDOSIS

Los signos más comunes esperados por sobredosis con Bisoprolol son bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, insuficiencia cardíaca aguda e hipoglucemia. En caso de sobredosis, debe suspenderse el tratamiento con Bisoprolol e instaurarse un tratamiento de apoyo y sintomático.

ALMACENAMIENTO.

Almacene en un lugar fresco y seco a no más de 25°C. Mantenga fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN.

Estuche con X Comprimidos Recubiertos de Bisoprolol Fumarato 5,0 mg