

Bisofel®

Bisoprolol

Tabletas - Agente B. Bloqueador selectivo

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

Bisoprolol Fumarato..... 2.5 mg..... 5 mg..... 10 mg

Excipientes c.b.p..... 1 tableta..... 1 tableta..... 1 tableta

Mecanismo de Acción: Bisoprolol es un agente bloqueador selectivo de los receptores β_1 adrenérgicos, altamente selectivo, desprovisto de actividad estimuladora y de efecto estabilizador de membrana relevante. Presenta escasa afinidad por los receptores β_2 de musculatura lisa bronquial y vascular, así como por los receptores β_2 implicados en la regulación metabólica. Por ello no es de esperar que bisoprolol afecte a las resistencias aéreas ni a los efectos metabólicos mediados por receptores β_2 .

INDICACIONES: Bisofel® está indicado en el:

- Tratamiento de hipertensión.
- Tratamiento de enfermedad coronaria (angina de pecho).
- Tratamiento de insuficiencia cardiaca crónica estable.

CONTRAINDICACIONES: Bisofel® está contraindicado en pacientes con:

- Insuficiencia cardiaca aguda o durante los episodios de descompensación de la insuficiencia cardiaca que requiera de tratamiento inotrópico intravenoso.
- Choque cardiogénico.
- Bloqueo AV de segundo o tercer grado (sin marcapaso).
- Síndrome del nodo sinusal.
- Bloqueo auriculoventricular.
- Bradicardia sintomática.
- Hipotensión sintomática.
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave o asma bronquial severa
- Formas graves de enfermedad arterial periférica oclusiva o síndrome de Raynaud severo.
- Feocromocitoma no tratado.
- Acidosis metabólica.

Bisofel® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al bisoprolol o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

REACCIONES ADVERSAS:

Por su frecuencia, las reacciones adversas se clasifican en:

Muy comunes (10%), comunes 1 Reacciones Adversas: Mientras toman betabloqueadores, los pacientes con historia de reacciones alérgicas severas a una variedad de alérgenos pueden ser más reactivos a exposiciones repetidas, tanto accidentales, diagnósticas o terapéuticas. Estos pacientes pueden no responder a las dosis usuales de empleo de epinefrina para tratar la reacción alérgica.

Las reacciones adversas siguientes han sido seleccionadas en base de su importancia clínica potencial:

Aquellas que indican necesidad de atención médica:

- Incidencia menos frecuente: Bradicardia sintomática, broncospasmos; falla cardiaca congestiva, depresión mental, circulación periférica reducida.
- Incidencia rara: Reacción alérgica, arritmias, dolor de espalda o dolor de las articulaciones; dolor de pecho; confusión (especialmente en adultos mayores), alucinaciones, hepatotoxicidad, leucopenia, hipotensión ortostática, erupción psoriasisiforme, trombocitopenia.

Aquellas que indican necesidad de atención médica sólo si continúan o son molestas:

- Incidencia más frecuente: Disminución de la capacidad sexual, somnolencia (especialmente con dosis altas), problemas para dormir, cansancio inusual o debilitamiento.
- Incidencia menos frecuente: Ansiedad y/o nerviosismo, constipación, diarrea, congestión nasal, náuseas o vómito, malestar estomacal.

Aquellas que indican necesidad de atención médica si ocurren después que el medicamento es discontinuado: Arritmias, dolor de pecho, sensación general de malestar, enfermedad o debilidad, dolor de cabeza, respiración entrecortada, repentina, sudoración, temblor.

INTERACCIONES:

Las interacciones medicamentosas siguientes y/o problemas relacionados han sido seleccionados en base a su potencial importancia clínica.

Nota: Las combinaciones que contienen cualquiera de los medicamentos siguientes, dependiente de la cantidad presente, pueden interactuar también con este medicamento.

- Inmunoterapia alérgica.
- Extractos alérgicos para pruebas de piel.
- Amiodarona.
- Anestésicos, inhalación de hidrocarburos, tales como: Cloroformo, ciclopropano, enflurano, halotano, isoflurano, metoxiflurano, tricloretileno.
- Agentes antiabéticos orales o insulina.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, especialmente indometacina.

- Agentes bloqueantes beta-adrenérgicos oftálmicos.

- Agentes bloqueadores de los canales de calcio o clonidina o diazóxido o guanabenz o reserpina.
- Otros medicamentos que producen hipotensión con excepción de los inhibidores de la monoaminoxidasa: Alcoolol, aldeseleucina, aprostadil, amantadina, amifostina, anestésicos generales, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), antidepresivos tricíclicos, antihipertensivos, benzodiazepinas usadas como preanestésicos, agentes bloqueantes beta-adrenérgicos, bretillo, brimonidina, bromocriptina, cabergolina, agentes bloqueadores de los canales de calcio, suplementos de calcio parenterales, carbidopa y levodopa, clozapina, agentes de contraste, radiopacos, yoduros orgánicos solubles en agua (con uso intravascular), olanzapina, quetiapina, quindina, citrato de ranitidina bismuto, risperidona, rituximab, ropinirola, tiotaxinas, agentes trombolíticos, lizandina, tocanida, tolcopona, Cimetidina.

PRECAUCIONES

Broncospasmos (asma bronquial, enfermedades respiratorias obstructivas), diabetes mellitus (puede enmascarar síntomas de hipoglucemia), ayuno prolongado, de desensibilización en curso, bloqueo AV de 1er grado, angina de Prinzmetal, enf. arterial periférica oclusiva, anestesia general, psoriasis o antecedentes de psoriasis, concomitante con anestésicos por inhalación. Puede enmascarar síntomas de tirotoxicosis. En pacientes con feocromocitoma debe instaurarse previamente alfa-bloqueante. No existe experiencia en insuficiencia cardiaca en: diabetes mellitus insulino dependiente (Tipo I), deterioro grave de la función renal y/o hepática, miocardiopatía restrictiva, cardiopatías congénitas, valvulopatías con afección hemodinámica significativa, IAM en los últimos 3 meses. Si se plantea interrupción, se recomienda disminuir gradualmente la dosis. No recomendado combinación con verapamilo o diltiazem, antiarrítmicos de Clase I y con antihipertensivos de acción central. No recomendado en niños.

• Embarazo: Los agentes bloqueadores beta-adrenérgicos atraviesan la placenta. La seguridad de estos agentes en el embarazo no está completamente establecida. Bradicardia fetal y neonatal, hipotensión, hipoglucemia y depresión respiratoria han sido reportados con la administración de un agente bloqueador beta-adrenérgico cardioselectivo o no cardioselectivo en mujeres embarazadas. Sin embargo, otros reportes parecen indicar tratamiento exitoso de hipertensión en la madre durante el embarazo sin efectos aparentes en el feto o el neonato.

Geriatría: Los agentes bloqueadores beta-adrenérgicos han sido usados con seguridad y eficacia en pacientes adultos mayores. Sin embargo, los pacientes adultos mayores pueden ser más susceptibles a algunos efectos adversos de estos agentes. Los agentes bloqueadores beta-adrenérgicos han sido reportados de causar o exacerbar el deterioro mental en los adultos mayores. Sin embargo, otra evidencia sugiere que estos agentes no producen un letargo o deterioro significativo en la función mental. Es posible que la probabilidad de efectos en el Sistema Nervioso Central (SNC) pueda estar relacionado a la lipofiliidad de los agentes bloqueadores beta-adrenérgicos. Sin embargo, esta relación no ha sido establecida concluyentemente.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

DOSIS: Dosis usual en adultos

- Antihipertensivo: Oral, inicialmente 5 mg una vez al día. La dosificación se incrementaría a 10 mg una vez al día si la hipertensión no es adecuadamente controlada.

Nota: Una dosis inicial de 2.5 mg una vez al día puede ser apropiada para algunos pacientes, especialmente pacientes con enfermedad broncospástica.

- Límites de prescripción usual en adultos: 20 mg una vez al día.

Dosis pediátrica usual: La dosificación no ha sido establecida.

SOBREDOSIS:

Los signos y síntomas esperados tras una sobredosis con un bloqueador adrenérgico- β incluyen bradicardia, hipotensión, broncospasmos, insuficiencia cardiaca aguda e hipoglucemia. La experiencia con sobredosis de bisoprolol es limitada, únicamente algunos casos se han reportado. Se observó bradicardia e hipotensión y todos los pacientes se recuperaron. Existe una gran variación interindividual en sensibilidad a una dosis alta de bisoprolol y los pacientes con insuficiencia cardiaca son probablemente más sensibles.

En general, si ocurre una sobredosis con bisoprolol, se debe discontinuar el tratamiento y se recomienda apoyo y tratamiento sintomático. Basados en las acciones farmacológicas esperadas y las recomendaciones para otros agentes β -bloqueadores, las siguientes medidas generales deben considerarse cuando se establecen clínicamente.

Consérvese en lugar, fresco, seco a una temperatura inferior a 30 ° C y fuera del alcance de los niños.

Presentaciones:

Bisofel® tableta 2,5 mg: caja de 30 tabletas

Bisofel® tableta 5 mg: caja de 30 tabletas

Bisofel® tableta 10 mg: caja de 30 tabletas

EMP-357-40-00



Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001