

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	BISOPROLOL FUMARATO
Nombre Comercial:	BISOPROLOL TABLETAS RECUBIERTAS 5 MG
Concentración:	5.0 MG/ TABLETA
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	FAREVA VILLA RICA S.A.S.
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Químico Específico:	1-[4-(2-Isopropoxyethoxymethyl)phenoxy]-3-isopropylaminopropan-2-ol fumarate
Formula Molecular:	(C ₁₈ H ₃₁ NO ₄) ₂ .C ₄ H ₄ O ₄
Peso Molecular:	767.0 g/mol
No de CAS:	66722-45-0
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	ANTIHIPERTENSOR , ANTIANGINOSO Y COADYUVANTE EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA ESTABLE
Contraindicaciones:	CONTRAINDICACIONES: BISOPROLOL ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON: INSUFICIENCIA CARDÍACA AGUDA O DURANTE LOS EPISODIOS DE DESCOMPENSACIÓN DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA QUE REQUIEREN TERAPIA INOTRÓPICA I.V., CHOQUE CARDIOGÉNICO, BLOQUEO AV DE SEGUNDO O TERCER GRADO (SIN MARCAPASOS), SÍNDROME DEL NODO ENFERMO, BLOQUEO SINOATRIAL, BRADICARDIA SINTOMÁTICA, HIPOTENSIÓN SINTOMÁTICA, ASMA BRONQUIAL SEVERA, FORMAS SEVERAS DE ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA OCLUSIVA O FORMAS SEVERAS DEL SÍNDROME DE RAYNAUD, FEOCROMOCITOMA NO TRATADO, ACIDOSIS METABÓLICA, HIPERSENSIBILIDAD A BISOPROLOL O A CUALQUIERA DE SUS EXCIPIENTES. MENORES DE 14 AÑOS. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: EL TRATAMIENTO DE INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA ESTABLE CON BISOPROLOL SE TIENE QUE INICIAR CON UNA FASE ESPECIAL DE AJUSTE. SOBRE TODO, EN LOS PACIENTES CON CARDIOPATÍA ISQUÉMICA, LA DISCONTINUACIÓN DE LA TERAPIA CON BISOPROLOL NO DEBE HACERSE ABRUPTAMENTE A MENOS QUE SE INDIQUE EXPRESAMENTE, YA QUE ESTO PUEDE CONDUCIR A UN EMPEORAMIENTO TRANSITORIO DE LA AFECCIÓN CARDÍACA. BISOPROLOL DEBE SER UTILIZADO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN O ANGINA DE PECHO Y ACOMPAÑADO DE INSUFICIENCIA CARDIACA. EL INICIO DEL TRATAMIENTO DE INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA ESTABLE CON BISOPROLOL REQUIERE MONITOREO CONSTANTE. NO HAY EXPERIENCIA TERAPÉUTICA DEL TRATAMIENTO DE BISOPROLOL EN INSUFICIENCIA CARDÍACA EN PACIENTES CON LAS SIGUIENTES ENFERMEDADES Y CONDICIONES: DIABETES MELLITUS DEPENDIENTE DE INSULINA (TIPO I). INSUFICIENCIA RENAL GRAVE. INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE. CARDIOMIOPATÍA RESTRICTIVA. CARDIOPATÍA CONGÉNITA. VALVULOPATÍA ORGÁNICA HEMODINÁMICAMENTE SIGNIFICATIVA.

Contraindicaciones:

INFARTO DE MIOCARDIO EN LOS ÚLTIMOS 3 MESES. BISOPROLOL DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN: DIABETES MELLITUS QUE PRESENTA GRANDES FLUCTUACIONES EN LOS VALORES DE GLICEMIA. LOS SÍNTOMAS DE HIPOGLICEMIA (POR EJEMPLO, TAQUICARDIA, PALPITACIONES O SUDORACIÓN) PUEDEN QUEDAR ENMASCARADOS. ESTRICTO AYUNO. TERAPIA DE DESENSIBILIZACIÓN EN CURSO. AL IGUAL QUE CON OTROS BLOQUEADORES BETA, BISOPROLOL PUEDE AUMENTAR TANTO LA SENSIBILIDAD HACIA LOS ALÉRGENOS Y LA GRAVEDAD DE LAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS. EL TRATAMIENTO CON EPINEFRINA NO SIEMPRE PRODUCE EL EFECTO TERAPÉUTICO ESPERADO. BLOQUEO AV DE PRIMER GRADO. ANGINA DE PRINZMETAL. ENFERMEDAD OCLUSIVA ARTERIAL PERIFÉRICA. PUEDE OCURRIR AGRAVAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS, ESPECIALMENTE CUANDO SE INICIA LA TERAPIA. LOS PACIENTES CON PSORIASIS O CON ANTECEDENTES DE PSORIASIS SÓLO DEBEN RECIBIR BLOQUEADORES BETA (POR EJEMPLO, BISOPROLOL) DESPUÉS DE UNA EVALUACIÓN CUIDADOSA DE LOS BENEFICIOS FRENTE A LOS RIESGOS. LOS SÍNTOMAS DE TIROTOXICOSIS PUEDEN QUEDAR ENMASCARADOS DURANTE EL TRATAMIENTO CON BISOPROLOL. EN PACIENTES CON FEOCROMOCITOMA NO DEBE ADMINISTRARSE BISOPROLOL HASTA DESPUÉS DEL BLOQUEO DEL RECEPTOR ALFA.

EN PACIENTES SOMETIDOS A ANESTESIA GENERAL UN BLOQUEO BETA REDUCE LA INCIDENCIA DE ARRITMIAS E ISQUEMIA MIOCÁRDICA DURANTE LA INDUCCIÓN Y LA INTUBACIÓN, Y EL PERÍODO POSTOPERATORIO. ACTUALMENTE SE RECOMIENDA QUE SE CONTINÚE EL MANTENIMIENTO DEL BLOQUEO BETA EN EL PERIOPERATORIO. EL ANESTESISTA DEBE SER CONSCIENTE DEL BLOQUEO BETA DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS, LO QUE PODRÍA PRODUCIR BRADIARRITMIAS, ATENUACIÓN DE LA TAQUICARDIA REFLEJA, Y DISMINUCIÓN DE LA CAPACIDAD DEL REFLEJO PARA COMPENSAR LA PÉRDIDA DE SANGRE. SI SE CONSIDERA NECESARIO RETIRAR LA TERAPIA CON BLOQUEADORES BETA ANTES DE LA CIRUGÍA, ESTO DEBE HACERSE GRADUALMENTE Y COMPLETARSE ALREDEDOR DE 48 HORAS ANTES DE LA ANESTESIA. AUNQUE LOS BLOQUEADORES BETA CARDIOSELECTIVOS (BETA 1) PUEDEN TENER MENOS EFECTO SOBRE LA FUNCIÓN PULMONAR QUE LOS BLOQUEADORES BETA NO SELECTIVOS, DEBEN EVITARSE EN PACIENTES CON ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS, COMO CON TODOS LOS BLOQUEADORES BETA, A MENOS QUE EXISTAN RAZONES CLÍNICAS CONVINCENTES PARA SU USO. CUANDO EXISTAN TALES RAZONES, BISOPROLOL PUEDE USARSE CON PRECAUCIÓN.

EN EL ASMA BRONQUIAL U OTRAS ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS CRÓNICAS, QUE PUEDEN CAUSAR LOS SÍNTOMAS, SE RECOMIENDA UNA TERAPIA BRONCODILATADORA CONCOMITANTE. DE VEZ EN CUANDO, PUEDE OCURRIR UN AUMENTO DE LA RESISTENCIA DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS EN PACIENTES CON ASMA, POR LO TANTO, PUEDE SER NECESARIO INCREMENTAR LA DOSIS DE LOS ESTIMULANTES BETA 2.

Contraindicaciones:	EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: EN UN ESTUDIO CON PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA, BISOPROLOL NO AFECTÓ EL RENDIMIENTO DE CONDUCCIÓN. SIN EMBARGO, DEPENDIENDO DE LA RESPUESTA INDIVIDUAL AL TRATAMIENTO LOS PACIENTES, LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR UN VEHÍCULO O MANEJAR MAQUINARIA PUEDE VERSE AFECTADA. ESTO DEBE TENERSE EN CUENTA ESPECIALMENTE AL COMIENZO DEL TRATAMIENTO, CUANDO SE CAMBIE DE LA MEDICACIÓN, O SI SE TOMA JUNTO CON ALCOHOL.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2021M-0016545-R1
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	1/06/2026
Código ATC:	C07AB07
Presentación Comercial:	CALA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN TRES BLISTER PVC/PVDC POR 10 TABLETAS CADA BLISTER
Vida Útil:	DOS(2)AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código CUM:	020096371-25
Código de Barras:	7702605809400
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	01.09.2022