

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

BISOPROLOL *FUMARATO* COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

1 COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Bisoprolol fumarato	2,5 mg
Excipientes	c.s.

Excipientes: Lactosa monohidrato, almidón glicolato de sodio, fosfato de calcio dibásico dihidratado, povidona **K 30**, estearato de magnesio, talco, **Povidona K 90** hipromelosa, dióxido de titanio, ~~polietilenglicol~~ **Macrogol 400**, polisorbato **80** y colorante **FD&C** amarillo N°5.

Envase con X comprimidos recubiertos.

2 VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Administración vía oral

3 CLASIFICACIÓN:

β_1 - bloqueador.

4 RECOMENDACIONES DE USO:

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

- ~~➤ Tratamiento de la Hipertensión~~
- ~~➤ Tratamiento de la Angina de pecho crónica estable~~
- ~~➤ Tratamiento de la Insuficiencia cardíaca crónica estable~~

5 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 mellitus 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 feocromocitoma, 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 traten 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.

6 CONTRAINDICACIONES:

- Insuficiencia cardíaca aguda o durante episodios de descompensación de la insuficiencia cardíaca 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 de la formulación.
- Feocromocitoma no tratado
- Combinaciones con floctafenina y sultoprida

7 INTERACCIONES:

➤ **Combinaciones contraindicadas:**

- *Floctafenina*: los beta bloqueantes 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 beta bloqueante, 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 cardíaca latente el uso concomitante de agentes β -bloqueantes puede dar lugar a una insuficiencia cardíaca.
- *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 cardíaca, 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 metabólicos hepáticos. Normalmente son necesarios ajustes de dosis.
- *Baclofeno*: aumento de la actividad antihipertensiva.
- *Productos de contraste yodados*: los beta-boqueantes 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 vasodilatadoras por AINES y retención de agua y sodio AINES derivados de pirazolona).

5 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 de bloqueo AV existente), empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, hipotensión ortostática.
- *Sistema Nervioso Central*: trastornos del sueño, depresión.

-*Vías respiratorias*: broncospasmo 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.

9 FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Administración vía oral. La dosis y periodo de tratamiento debe ser indicado por el medico en su caso particular, pero en general la dosis recomendada es:

Es muy importante que el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con bisoprolol se inicie de forma escalonada y gradual, siguiendo las fases que se describen a continuación: 1,25mg una vez al día durante 1 semana. Si la tolerancia es buena se aumentará la dosis a 2,5mg una vez al día durante 1 semana adicional. Si la tolerancia es buena se aumentará a 3,75mg una vez al día durante 1 semana adicional. Si se tolera bien se aumentará a 5mg una vez al día durante las siguientes 4 semanas. Si se tolera bien se aumentará a 7,5mg una vez al día durante otras 4 semanas. Si se tolera bien se aumentará a 10mg una vez al día, como terapia de mantenimiento.

La dosis máxima recomendada es de 10mg 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 20mg una vez al día, es conveniente iniciar el tratamiento con 5mg.

➤ **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.

10 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacene en un lugar fresco y seco.

Mantenga fuera del alcance de los niños.

**NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE
VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

Fabricado en Chile para **LABORATORIO VOLTA S.A.**, Santiago-Chile. Por Farminindustria S.A. Camino Melipilla 7073 Santiago – Chile. Distribuido por Droguería del Laboratorio Volta. Caupolicán 9291, Bodegas D y E, Quilicura – Santiago.