Bisofec D

FECOFAR

Bisoprolol 5 mg - Hidroclorotiazida 12,5 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta • Industria Argentina

Fórmulas cuali-cuantitativas:
Cada comprimido recubierto contiene:

Bisoprolol Fumarato	5,0 mg
Hidroclorotiazida	12,5 mg
Almidón de maíz pregelatinizado	10,00 mg
Crospovidona	5,50 mg
Celulosa microcristalina (Avicel PH 102)	138,80 mg
Estearato de magnesio	1,70 mg
Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200)	1,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 15 cps	1,83 mg
Polietilenglicol	0,71 mg
Talco	1,31 mg
Dióxido de Titanio	0,95 mg
Índigo carmín laca alumínica	0,20 mg

Acción terapéutica:
Grupo farmacoterapéutico: Antihipertensivo
Código ATC: C07BB07.

Indicaciones:
Tratamiento de la hipertensión arterial.

Características farmacológicas / Propiedades
Acción Farmacológica:
BISOFEC D combina en su fórmula dos drogas antihipertensivas con diferente mecanismo de acción.
El Bisoprolol es un fármaco bloqueante de los receptores ß1 adrenérgicos altamente selectivo, y de relevante efecto estabilizador de membrana.
Presenta una escasa afinidad por los receptores ß2 de la musculatura lisa bronquial y vascular, así como por los receptores ß2 implicados en la regulación metabólica. Por ello, Bisoprolol no afecta la resistencia aérea ni los efectos metabólicos mediados por receptores ß2. Su actividad ß1 selectiva se mantiene a dosis superiores de las terapéuticamente recomendadas y no presenta efecto inotrópico negativo. La Hidroclorotiazida es un diurético tiazídico. Actúa sobre el mecanismo tubular renal de absorción de electrolitos, aumenta la excreción urinaria de sodio y agua por inhibición de la reabsorción de sodio al principio de los túbulos distales y aumenta la excreción urinaria de potasio incrementando la secreción de potasio en el túbulo contorneado distal y en tubos colectores.
Su administración crónica produce descenso de la resistencia vascular periférica, lo que genera una disminución de la presión arterial sin modificar significativamente el volumen plasmático.

Farmacocinética:
El Bisoprolol presenta una buena absorción digestiva casi completa luego de su administración oral, y sufre un metabolismo hepático de primer paso escaso, con lo que alcanza una biodisponibilidad del 90%. Aproximadamente un 30% se halla unido a proteínas plasmáticas. El 50% del Bisoprolol es metabolizado por el hígado, dando metabolitos inactivos que se excretan por orina, mientras que el otro 50% se elimina por la misma vía sin modificar. Su vida media de eliminación oscila entre las 12-14 horas. La cinética del Bisoprolol es lineal e independiente de la edad. Dado que su eliminación tiene lugar en la misma proporción en hígado y riñones, no se suele requerir un ajuste de dosificación en pacientes con insuficiencia renal o hepática.
La Hidroclorotiazida se absorbe con relativa rapidez luego de la administración oral. No sufre modificaciones metabólicas. Su vida media normal es de 15 horas, el efecto diurético comienza a las 2 horas, el efecto máximo se obtiene a las 4 horas y su acción dura de 6 a 12 horas. Presenta unión a proteínas plasmáticas de 40-65%. Se elimina principalmente por vía renal en forma inalterada.
No se observaron cambios farmacocinéticos cuando ambas drogas se administraron en forma conjunta.

Posología y Forma de Administración:
Adultos
Tratamiento inicial: Medio comprimido de BISOFEC D (Bisoprolol 2,5 mg/Hidroclorotiazida 6,25 mg) una vez al día. Se sugiere considerar el incremento de la dosis según respuesta clínica a intervalos de 14 días hasta alcanzar la dosis máxima recomendada de Bisoprolol, en asociación con Hidroclorotiazida, de 20 mg en una sola toma (es decir, 4 comprimidos de Bisoprolol 5 mg/ Hidroclorotiazida
12,5 mg).
Suspensión del tratamiento: Deberá ser gradual, a lo largo de 2 semanas y bajo estricto control médico.
Insuficiencia renal: En los pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina <30 ml/min) se pueden desarrollar efectos acumulativos de las tiazidas predisponiendo a la uremia. La vida media plasmática del Bisoprolol puede aumentar hasta 3 veces cuando el clearance de creatinina se encuentra por debajo de 40 ml/min. Por lo tanto en caso de comprobarse deterioro progresivo de la función renal se deberá suspender el tratamiento.
Insuficiencia hepática: En caso de insuficiencia hepática o enfermedad hepática progresiva, las tiazidas pueden alterar el equilibrio hidroeléctrico predisponiendo al coma hepático. En individuos con cirrosis, el Bisoprolol presenta una eliminación retardada en comparación con sujetos normales.
Ancianos: Normalmente no se requiere ajuste de la dosis. Debido a que en algunos pacientes se puede observar una mayor sensibilidad a la acción de los ß-bloqueantes, se recomienda iniciar el tratamiento con dosis mínimas.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad al Bisoprolol o a ß-bloqueantes.
Hipersensibilidad a la Hidroclorotiazida o a los derivados sulfonamídicos.
Insuficiencia cardíaca no tratada, shock cardiogénico, bloqueo sinusal, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado (sin marcapasos), síndrome del nodo sinusal, bradicardia severa (frecuencia cardíaca menor de 50 latidos/min), hipotensión severa o asma severo, oclusión arterial periférica avanzada y fenómenos vasoespásticos periféricos severos (síndrome de Raynaud severo), feocromocitoma.
Insuficiencia renal aguda o crónica severa.
Oliganuria.

Advertencias y precauciones:
Aunque BISOFEC D contiene un bloqueante ß1 altamente selectivo, debe usarse con precaución en pacientes con broncoespasmo (asma bronquial, enfermedades obstructivas de las vías respiratorias), diabetes mellitus con grandes fluctuaciones de la glucemia ya que pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia, ayuno prolongado, acidosis metabólica, alteraciones de menor grado en la transmisión de la excitación de las aurículas a los ventrículos (bloqueo auriculoventricular de primer grado), alteraciones en la irrigación cardíaca a raíz de estenosis espasmódica de los vasos coronarios (angina de Prinzmetal), enfermedad arterial periférica oclusiva y en pacientes bajo tratamiento con anestésicos por inhalación o bajo terapia de desensibilización en curso. Deberá utilizarse con precaución en pacientes que padezcan de insuficiencia cardíaca crónica con función hepática o renal deteriorada. En asma bronquial u otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas que pueden causar sintomatología, la terapia broncodilatadora debe administrarse concomitantemente. La administración a pacientes con feocromocitoma no se realizará hasta haber instaurado previamente el tratamiento alfabloqueante. No existe experiencia terapéutica en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en relación con los siguientes estados y enfermedades: diabetes mellitus insulino-dependiente (tipo I), función renal deteriorada (creatinina sérica >300 µmol/l), función hepática deteriorada. Antes de comenzar la terapia en pacientes con insuficiencia crónica, ésta debe ser estable y el paciente no haber sufrido crisis agudas durante las últimas seis semanas y no haber precisado cambios significativos en el tratamiento de base de la enfermedad durante las últimas dos semanas. Previamente a la administración de Bisoprolol, estos pacientes deben estar recibiendo tratamiento con inhibidores de la ECA (u otro vasodilatador en caso de intolerancia a inhibidores de la ECA) y diuréticos y opcionalmente, glucósidos cardíacos. El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica es, generalmente, un tratamiento a largo plazo. La aparición de efectos adversos (bradicardia sintomática o hipotensión, síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca) puede impedir que todos los pacientes puedan ser tratados con la dosis máxima recomendada. De requerirse, 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 caso de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca se recomienda considerar la posibilidad de realizar ajustes en la dosificación del tratamiento concomitante de base (inhibidores de la ECA, diuréticos). El tratamiento no debe interrumpirse en forma brusca, ya que podría provocarse un empeoramiento de la enfermedad. Si es preciso hacerlo, la dosis debe reducirse paulatinamente, ej. reducir la dosis a la mitad durante una semana y posteriormente, si es preciso, reducir de nuevo la dosis a la mitad durante otra semana. La Hidroclorotiazida puede facilitar la expresión clínica de una diabetes latente, o generar modificaciones en el control metabólico de pacientes diagnosticados bajo tratamiento. Si bien la dosis de Hidroclorotiazida de BISOFEC D es muy baja, es posible que se produzca hipopotasemia durante el tratamiento con Hidroclorotiazida, por lo que puede ser necesario suplir la dieta con potasio. La hipotensión y la hipopotasemia son más frecuentes en las personas de edad avanzada. Deberá evaluarse la relación riesgo-beneficio para la administración de Hidroclorotiazida en presencia de disfunción renal severa, diabetes mellitus, gota, antecedentes de hiperuricemia, antecedentes de lupus eritematoso, pancreatitis, hipercalcemia.
En algunos pacientes el tratamiento con diuréticos puede producir hiperuricemia o desencadenar una crisis de gota aguda.
Embarazo: No se ha establecido la seguridad de BISOFEC D durante el embarazo. En general, los bloqueantes ß-adrenérgicos disminuyen la perfusión placentaria, lo que se ha asociado a retardo del crecimiento intrauterino, muerte intrauterina y aborto o parto prematuro. En alguna ocasión, el feto y el recién nacido pueden presentar reacciones adversas (ej. hipoglucemia y bradicardia). Por ello, el Bisoprolol no debe administrarse durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario. La Hidroclorotiazida atraviesa la placenta, pero no se ha determinado efecto teratogénico en estudios con animales.
Deberá evaluarse la relación riesgo-beneficio de su administración en mujeres embarazadas.
Lactancia: BISOFEC D no ha sido estudiado durante la lactancia. Dado que los diuréticos tiazídicos se excretan en la leche, se recomienda no indicar BISOFEC D a mujeres que estén amamantando. Si es indispensable el tratamiento, debería evaluarse la interrupción de la lactancia.
Uso en niños: Se aconseja no administrar en niños, ya que no se han realizado estudios para evaluar su seguridad y eficacia en esta población.
Ancianos: Se deberá administrar con precaución.
Los cuadros de hipotensión arterial e hipopotasemia son más frecuentes en pacientes de edad avanzada, por lo que deberán extremarse los controles clínicos.

Interacciones Medicamentosas
Bisoprolol: La administración simultánea de Bisoprolol con antagonistas de calcio produce una mayor reducción de la presión arterial, un retardo en la transmisión de la excitación auriculoventricular y una disminución de la fuerza de contractibilidad del músculo cardíaco. La Clonidina aumenta el riesgo de "hipertensión de rebote" así como una disminución exagerada de la frecuencia cardíaca y la conducción cardíaca. Los inhibidores de la monoaminoxidasa (excepto IMAO-B) potencian el efecto hipotensor del Bisoprolol e incrementan el riesgo de crisis hipertensivas. Los antiarrítmicos de clase I (Disopiramida, Quinidina) pueden potenciar los efectos sobre el tiempo de conducción auricular y aumentar el efecto inotrópico negativo; mientras que los antiarrítmicos de clase III (Amiodarona) pueden potenciar el efecto sobre el tiempo de conducción auricular. Los parasimpaticomiméticos pueden prolongar el tiempo de transmisión auriculoventricular. Otros ß-bloqueantes pueden presentar efectos aditivos. La insulina y los antidiabéticos orales intensifican los efectos de hipoglucemia (el bloqueo de los receptores ß puede enmascarar síntomas de hipoglucemia). Las drogas anestésicas pueden atenuar la taquicardia refleja y aumentar el riesgo de hipotensión (el bloqueo ß reduce el riesgo de arritmias durante el período de inducción anestésica y durante la intubación). Los digitálicos pueden disminuir la frecuencia cardíaca, aumentar el tiempo de conducción auriculoventricular. Las sustancias inhibidoras de la prostaglandina sintetasa (por ejemplo, ácido acetilsalicílico) pueden disminuir el efecto hipotensor del Bisoprolol. Los derivados de la Ergotamina pueden aumentar los trastornos circulatorios periféricos. Los simpaticomiméticos, combinados con Bisoprolol, pueden reducir el efecto de las dos sustancias. Los antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, fenotiazinas y otros fármacos antihipertensivos aumentan el efecto hipotensor del Bisoprolol. La Rifampicina induce una ligera disminución de la vida media de eliminación del Bisoprolol debido a la inducción de enzimas metabolizadoras hepáticas; generalmente no se precisan ajustes de la dosificación.
Hidroclorotiazida: Los corticoides, la ACTH y la Anfotericina B pueden disminuir los efectos natriuréticos y diuréticos e intensificar el desequilibrio electrolítico. La Hidroclorotiazida puede elevar la concentración de ácido úrico en sangre por lo que puede ser necesario ajustar la dosis de antigotosos (Colchicina, Alopurinol, Probenecid). El uso simultáneo con Amiodarona aumenta el riesgo de arritmias asociadas con hipopotasemia. Se potencian los efectos diuréticos cuando se usa con IMAO. Aumenta la posibilidad de toxicidad por digital cuando se administra con glucósidos digitálicos. Junto con bicarbonato de sodio puede incrementar la posibilidad de alcalosis hipoclorémica.
La Hidroclorotiazida aumenta la glucosa en sangre, por lo que es necesaria la regulación de las dosis de insulina y de hipoglucemiantes orales.
Reacciones Adversas
BISOFEC D generalmente es bien tolerado, y la mayoría de las reacciones adversas descriptas son leves y transitorias.
Bisoprolol: Las principales reacciones adversas incluyen cansancio, agotamiento, mareos, dolor de cabeza, mialgias, artralgias, sudoración, sensación de frío, insensibilidad en las extremidades, trastornos del sueño, depresión, menor caudal de lágrimas, sequedad bucal, trastornos auditivos, bradicardia, bloqueos auriculoventriculares, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, descenso brusco de la presión arterial, hipotensión ortostática, espasmos bronquiales en pacientes con historia de asma bronquial o trastornos de las vías respiratorias, náuseas, vómitos, diarrea, constipación, debilidad y calambres musculares, disminución de la libido, impotencia.
Hidroclorotiazida: La mayoría de las reacciones adversas son dependientes de la dosis. Las reacciones adversas más frecuentes son: sequedad de boca, arritmias, náuseas, vómitos, cansancio o debilidad no habituales. Rara vez se observan: artralgias, dolor de garganta y fiebre, hemorragia o hematomas no habituales, anorexia. Con altas dosis de la droga pueden observarse: ictericia colestática, pancreatitis. Anemia aplástica, agranulocitosis, anemia hemolítica, trombocitopenia.
Fotosensibilidad, urticaria, púrpura, vasculitis, distrés respiratorio. Insuficiencia renal. Eritema polimorfo, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa. Hiperuricemia, precipitación de crisis de gota, hiperglucemia, hipocalciuria, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia.

Sobredosificación
Los síntomas más frecuentes son: bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, insuficiencia cardíaca aguda e hipoglucemia. Como medidas generales iniciales, se procederá a la evacuación gástrica, forzando la emesis o a través de lavado gástrico, corrección de la deshidratación, del trastorno hidroelectrolítico y de la hipotensión arterial.
En general, si existiera una sobredosis, se debería interrumpir el tratamiento en forma paulatina y administrar atropina para compensar la bradicardia; si la respuesta es inapropiada podrá utilizarse con precaución isoproterenol o cualquier otro fármaco con actividad cronotrópica positiva o colocar un marcapaso.
Para la hipotensión, se deberían administrar líquidos intravenosos, vasopresores y glucagón intravenoso.
En caso de bloqueo auriculoventricular (segundo o tercer grado), los pacientes deberán ser cuidadosamente monitorizados administrándoles isoproterenol en infusión o, si se considera apropiado, mediante la colocación de un marcapaso. Si ocurriera un empeoramiento agudo de la insuficiencia cardíaca, deberían administrarse por vía intravenosa diuréticos, fármacos inotrópicos y vasodilatadores. Además, se deberían administrar broncodilatadores como isoproterenol y/o aminofilina para el broncoespasmo y glucosa por vía intravenosa para compensar la hipoglucemia.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4943-1455.

Condiciones De Conservación y Almacenamiento
Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15ºC y 30ºC.

Presentaciones
Envases conteniendo blisters de PVC-PVDC/Aluminio con 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 59.193
Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

Laboratorios Fecofar
Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Prov. de Buenos Aires.

FECOFAR
El valor de nuestra marca

Una vez consumido el contenido y/o cumplida la fecha de vencimiento del producto, desechar en forma responsable.
Cuidar el medioambiente es una responsabilidad de todos.