Bisofec 2,5 / 5 / 10

Bisoprolol 2,5 mg / Bisoprolol 5 mg / Bisoprolol 10 mg

escanear

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta
Industria Argentina

FECOFAR

Fórmulas cuali-cuantitativas: Bisofec : Cada comprimido recubierto contiene:	**2,50**	**5,00**	**10**
Bisoprolol Fumarato	2,50 mg	5,00 mg	10,00 mg
Almidón de maíz pregelatinizado	11,00 mg	14,50 mg	14,50 mg
Crospovidona	3,70 mg	5,50 mg	5,50 mg
Celulosa microcristalina (Avicel PH 102)	107,20 mg	146,80 mg	141,80 mg
Estearato de magnesio	1,20 mg	1,70 mg	1,70 mg
Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200)	0,90 mg	1,50 mg	1,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910	1,33 mg	1,89 mg	1,90 mg
Polietilenglicol	0,52 mg	0,74 mg	0,74 mg
Talco	0,95 mg	1,36 mg	1,36 mg
Dióxido de Titanio	0,70 mg	0,99 mg	0,99 mg
Óxido de hierro rojo	-	0,01 mg	-
Óxido de hierro amarillo	-	0,02 mg	-

Acción terapéutica:
Grupo farmacoterapéutico: Agentes beta-bloqueantes selectivos Código ATC: C07AB07.

Indicaciones:
Hipertensión. Angina de pecho. Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable, con función ventricular sistólica izquierda reducida junto con inhibidores de la ECA y diuréticos, y opcionalmente con digitálicos.

Acción Farmacológica:
Farmacodinamia
Bisoprolol es un bloqueante de los receptores beta 1 adrenérgicos altamente selectivo, desprovisto de actividad simpaticomimética intrínseca y de efecto estabilizador de membrana relevante. Presenta una escasa afinidad por los receptores beta 2 de la musculatura lisa bronquial y vascular, así como por los receptores beta 2 implicados en la regulación metabólica.

Por esta razón, no se espera que Bisoprolol afecte a la resistencia de las vías respiratorias ni a los efectos metabólicos mediados por receptores beta 2. La selectividad beta 1 de Bisoprolol se mantiene a dosis superiores de las terapéuticamente recomendadas.
Bisoprolol se usa en el tratamiento de la hipertensión, la angina de pecho y la insuficiencia cardiaca. Al igual que con otros bloqueantes de los receptores beta 1, no está claro el modo de acción en la hipertensión. Sin embargo, se sabe que Bisoprolol deprime marcadamente la actividad de la renina plasmática.
Mecanismo antianginoso: Bisoprolol al inhibir los receptores beta cardíacos inhibe la respuesta dada a la activación simpática. Como resultado, reduce la actividad cardiaca y la contractibilidad y, por lo tanto, disminuye la demanda de oxígeno del músculo cardíaco.
La indicación al respecto de la insuficiencia cardiaca se investigó en el estudio CIBIS II. Se incluyeron 2.647 pacientes en total, el 83% (n=2.202) pertenecían a la clase III la de NYHA y un 17 % (n=445) a la clase IV de la NYHA. Todos ellos sufrían insuficiencia cardiaca sistólica estable y sintomática (fracción de eyección ≤35%, valorada mediante ecocardiografía). La mortalidad total se redujo del 17,3% al 11,8% (reducción relativa 34%). Se observó una disminución en la incidencia de muerte súbita (3,6% vs. 6,3%, reducción relativa 44%) y un número menor de episodios de insuficiencia cardiaca que requirieron hospitalización (12% VS. 17,6%, reducción relativa 36%). Finalmente, se ha demostrado una mejora significativa del status funcional de acuerdo con la clasificación NYHA. Durante el inicio y el ajuste de dosificación del tratamiento con Bisoprolol, se observaron hospitalizaciones debido a bradicardia (0,53%), hipotensión (0,23%), y descompensación aguda (4,97%), pero que no fueron más frecuentes que en el grupo placebo (0%; 0,3% y 6,74%). Durante todo el estudio, el número de accidentes vasculares fatales e incapacitantes fue de 20 en el grupo al que se administró Bisoprolol y de 15 en el grupo placebo.
El estudio CIBIS III investigó a 1.010 pacientes con edad ≥65 y con insuficiencia cardiaca crónica de leve a moderada (ICC; clasificación NYHA II o III) y fracción de eyección del ventrículo izquierdo ≤35%, que no habían sido tratados previamente con inhibidores de la ECA, beta-bloqueantes o bloqueantes del receptor de angiotensina. Los pacientes fueron tratados con una combinación de Bisoprolol y Enalapril durante un periodo de 6 a 24 meses tras un tratamiento inicial de 6 meses con Bisoprolol o Enalapril.
Hubo una tendencia hacia una frecuencia más elevada de empeoramiento de la insuficiencia cardiaca crónica cuando se utilizaba Bisoprolol en el tratamiento inicial de 6 meses. La no inferioridad de Bisoprolol en primer lugar frente a Enalapril en primer lugar no se demostró en los análisis por protocolos, aunque las dos estrategias para el inicio del tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva mostraron un índice similar del punto final primario de muerte y hospitalización combinadas al final del estudio (32,4% en el grupo del Bisoprolol como primer tratamiento frente a 33,1% en el grupo de Enalapril como primer tratamiento). El estudio muestra que Bisoprolol puede utilizarse también en pacientes ancianos con insuficiencia cardiaca crónica con enfermedad de leve a moderada.
Tras la administración aguda en pacientes con enfermedad coronaria sin insuficiencia cardiaca crónica, Bisoprolol reduce la frecuencia cardiaca y el volumen de latido, y por tanto, el gasto cardiaco y el consumo de oxigeno. En la administración crónica disminuyen las resistencias vasculares periféricas que se ven aumentadas al inicio del tratamiento.

Farmacocinética:
Tras la administración oral, Bisoprolol se absorbe y tiene una disponibilidad del 90%. La unión de Bisoprolol a proteínas plasmáticas es de un 30%. El volumen de distribución es 3,5 l/Kg. El aclaramiento total es aproximadamente de 15 l/h. La vida media plasmática es de 10-12 horas, lo que proporciona un efecto de 24 horas tras una dosis única diaria.
Bisoprolol se elimina del organismo por dos vías. El 50% se metaboliza en el hígado dando lugar a metabolitos inactivos que serán eliminados por los riñones. El otro 50% se elimina por los riñones de forma inalterada. Dado que la eliminación tiene lugar en la misma proporción en hígado y riñones, no se requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática o renal. No se ha estudiado la farmacocinética en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica estable y con función hepática o renal deteriorada.
La cinética de Bisoprolol es lineal e independiente de la edad.
En pacientes con insuficiencia cardiaca crónica (NYHA grado III) los niveles plasmáticos de Bisoprolol son mayores y la vida media se prolonga en comparación con los valores de los voluntarios sanos. La concentración plasmática máxima en estado estacionario es de 64 ± 21 mg/ml a una dosis diaria de 10 mg y la semivida es de 17 ± 5 horas.

Posología y Modo de Administración:
Instrucciones de administración
Antes de cada toma verifique en el estuche y en su contenido, que el nombre comercial, lote y fecha de vencimiento sean coincidentes.
Los comprimidos de Bisoprolol deben administrarse por la mañana y pueden ser ingeridos con alimentos. Deben tragarse con líquido y no se deben masticar.
Hipertensión / Angina de pecho
Adultos La dosis debe ajustarse individualmente para cada paciente, teniendo en cuenta la frecuencia cardiaca y el éxito del tratamiento. Se recomienda iniciar el tratamiento con 5 mg al día. La dosis habitual es de 10 mg una vez al día con una dosis máxima recomendada de 20 mg al día.
Pacientes de edad avanzada
Se recomienda iniciar el tratamiento con la menor dosis posible.
Pacientes con insuficiencia renal o hepática
En pacientes con trastornos funcionales hepáticos o renales de leves a moderados, normalmente no es necesario ajustar la dosis del medicamento. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 20 ml/min) y en pacientes con insuficiencia hepática grave, la dosis no debe exceder de 10 mg una vez al día.
La experiencia con Bisoprolol en pacientes dializados es limitada, sin embargo, hasta el momento no se ha demostrado que la pauta posológica deba ser modificada en este tipo de pacientes.
Interrupción del tratamiento:
El tratamiento no debe interrumpirse de forma brusca. La dosis debe reducirse lentamente, disminuyendo a la mitad cada semana.
Insuficiencia cardiaca crónica estable
El tratamiento estándar de la insuficiencia cardiaca crónica consiste en un inhibidor de la ECA (o un bloqueante del receptor de angiotensina, en caso de intolerancia de los inhibidores de la ECA), un agente beta-bloqueante, diuréticos y, cuando sea adecuado, digitálicos. Los pacientes deben estar estables (no haber sufrido crisis agudas) cuando se inicie el tratamiento con Bisoprolol.
Es recomendable que el médico especialista tenga experiencia previa en el manejo de casos de insuficiencia cardiaca crónica.
Puede ocurrir un empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardiaca, hipotensión o bradicardia durante la fase de ajuste de la dosis y después del mismo.
Fase de ajuste de la dosis
El tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable con Bisoprolol requiere de una fase de ajuste de la dosis.
El tratamiento con Bisoprolol debe ser iniciado con un aumento gradual de la dosis de acuerdo con los siguientes pasos:
• 1,25 mg una vez al día durante una semana, si es bien tolerado aumentar a
• 2,50 mg una vez al día durante una semana más, si es bien tolerado aumentar a
• 3,75 mg una vez al día durante una semana más, si es bien tolerado aumentar a
• 5,00 mg una vez al día durante 4 semanas, si es bien tolerado aumentar a
• 7,50 mg una vez al día durante 4 semanas, si es bien tolerado aumentar a
• 10,00 mg una vez al día para la terapia de mantenimiento.
La dosis máxima recomendada es de 10 mg una vez al día.
Se recomienda una estrecha monitorización de los signos vitales (frecuencia cardiaca, presión arterial) y de los síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardiaca durante la fase de ajuste de la dosis. Los síntomas pueden aparecer el mismo día de inicio del tratamiento.
Modificación del tratamiento
Si la dosis máxima recomendada no se tolera bien, se puede considerar una disminución gradual de la dosis.
En casos de empeoramiento pasajero de la insuficiencia cardiaca, hipotensión o bradicardia, se recomienda una reconsideración, de la dosificación de la medicación concomitante.
También puede ser necesario disminuir temporalmente la dosis de Bisoprolol o considerar su interrupción.
La reintroducción y/o el ajuste de dosis de Bisoprolol se debe tener en cuenta siempre y cuando el paciente esté de nuevo estable.
Duración del tratamiento
El tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable con Bisoprolol es, por lo general, un tratamiento a largo plazo.
El tratamiento con Bisoprolol no debe interrumpirse de forma brusca, ya que ello podría llevar a un empeoramiento transitorio de las condiciones del paciente, especialmente en pacientes con cardiopatía isquémica. Se recomienda la reducción gradual de la dosis.
Insuficiencia renal o hepática
No se dispone de datos farmacocinéticos acerca del tratamiento con Bisoprolol en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica y con insuficiencia hepática o renal. Por lo tanto, los ajustes posológicos graduales en dichos pacientes deben realizarse con mayor precaución.
Pacientes de edad avanzada
No es necesario ajustar la dosis.

Niños y adolescentes
No existen datos acerca de la seguridad y eficacia en niños y adolescentes con Bisoprolol, por lo que no se recomienda su utilización en estos grupos de población.

Contraindicaciones:
Bisoprolol está contraindicado en:
• Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes,
• Insuficiencia cardiaca aguda o durante los episodios de descompensación de la insuficiencia cardiaca que requieran de tratamiento inotrópico i.v.,
• Shock cardiogénico,
• Bloqueo AV de segundo o tercer grado (sin marcapasos),
• Síndrome del nodo sinusal,
• Bloqueo auriculoventricular,
• Bradicardia,
• Hipotensión,
• Asma bronquial grave o enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave,
• Formas graves de oclusión arterial periférica avanzada y formas graves de síndrome de Raynaud,
• Combinaciones con Floctafenina y Sultoprida,
• Feocromocitoma no tratado,
• Acidosis metabólica.

Advertencias y precauciones:
El tratamiento con Bisoprolol de la insuficiencia cardiaca crónica estable debe iniciarse con una fase de ajuste de dosis.
La interrupción del tratamiento con Bisoprolol no debe hacerse bruscamente a menos que esté claramente indicado, especialmente en pacientes con enfermedad cardiaca isquémica, ya que ello podría llevar a un empeoramiento transitorio del estado cardiaco.
El inicio del tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable con Bisoprolol precisa de una monitorización regular.
Si se interrumpe bruscamente el tratamiento, existe riesgo de infarto de miocardio y muerte súbita en pacientes con cardiopatía isquémica.
Bisoprolol debe utilizarse con precaución en pacientes con:
• Hipertensión o angina de pecho acompañada de fallo cardíaco.
• Broncoespasmo (asma bronquial, enfermedades respiratorias obstructivas).
En el asma bronquial o en otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas que puedan causar sintomatología, deben administrarse broncodilatadores en forma concomitante. Ocasionalmente, puede producirse un incremento de la resistencia en las vías respiratorias en pacientes con asma, por lo que la dosis de los agonistas beta-2 puede tener que aumentarse.
• Diabetes mellitus con amplias fluctuaciones de la glucemia ya que pueden enmascararse los síntomas de la hipoglucemia (p. ej., taquicardia, palpitaciones o sudoración).
• Ayuno prolongado.
• Tratamientos de desensibilización en curso. Como otros beta-bloqueantes, Bisoprolol puede aumentar tanto la sensibilidad frente a los alergenos como la gravedad de las reacciones anafilácticas. El tratamiento con adrenalina no siempre da el resultado terapéutico esperado.
• Bloqueo AV de primer grado.
• Angina de Prinzmetal.
• Enfermedad arterial periférica oclusiva (las molestias pueden verse acentuadas especialmente al Inicio del tratamiento).
• Anestesia general.
En pacientes sometidos a anestesia general, los beta-bloqueantes reducen la incidencia de arritmias e isquemia miocárdica durante la inducción anestésica, la intubación y el periodo post-operatorio. Actualmente, se recomienda mantener el tratamiento con beta-bloqueantes durante el periodo perioperatorio. El anestesista debe estar debidamente informado del tratamiento con beta-bloqueantes la posibilidad de interacción con otros medicamentos debido a que pudiera producir bradiarritmias, disminución de la taquicardia refleja y disminución de la capacidad para compensar pérdidas de sangre. Si se considera necesario suspender el tratamiento beta-bloqueante antes de la cirugía, se realizará de forma gradual y completa antes de las 48 horas previas a la anestesia.
No existe experiencia terapéutica con Bisoprolol en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca en pacientes con las siguientes enfermedades y condiciones:
• Diabetes mellitus insulino-dependiente (tipo I),
• Deterioro grave de la función renal,
• Deterioro grave de la función hepática,
• Miocardiopatía restrictiva,
• Cardiopatías congénitas,
• Valvulopatías con afección hemodinámica significativa,
• Infarto de miocardio en los últimos tres meses.
En pacientes con psoriasis o con antecedentes de psoriasis, la administración de beta-bloqueantes (p. ej., Bisoprolol) se realizará tras evaluar cuidadosamente la relación riesgo-beneficio.
Bisoprolol no debe administrarse en pacientes con feocromocitoma hasta haber instaurado previamente el tratamiento alfa-bloqueante.
Durante el tratamiento con Bisoprolol, los síntomas de una tirotoxicosis pueden quedar enmascarados.
Uso en deportistas
Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene Bisoprolol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.
Interacciones farmacológicas
Combinaciones contraindicadas
• Floctafenina: Los beta-bloqueantes pueden impedir las reacciones cardiovasculares compensatorias asociadas a hipotensión o al shock inducido por 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, tipo Verapamilo y, en menor medida, del tipo Diltiazem: Efectos negativos sobre la contractilidad y la conducción auriculoventricular. La administración intravenosa de Verapamilo en pacientes en tratamiento con beta-bloqueantes puede provocar hipotensión grave y bloqueo auriculoventricular.
• Antiarrítmicos de clase I (p. ej., Quinidina, Disopiramida, Lidocaína, Fenitoína, Flecainida, Propafenona) en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica: Pueden potenciar los efectos sobre el tiempo de conducción auriculoventricular y aumentar el efecto inotrópico negativo.
• Antihipertensivos de acción central como Clonidina y otros (p. ej., Metildopa, Moxonidina, Rilmenidina): El uso concomitante de medicamentos antihipertensivos de acción central puede empeorar del fallo cardíaco al disminuir el tono simpático central (disminución de la frecuencia cardiaca y del gasto cardíaco, vasodilatación). Su retirada brusca, especialmente si se ha interrumpido previamente el beta-bloqueante, puede aumentar el riesgo de "hipertensión rebote".
Combinaciones que deben utilizarse con precaución
• Antagonistas del calcio tipo Dihidropiridina como Felodipino y Amlodipina: No puede descartarse que su utilización concomitante en pacientes con insuficiencia cardiaca pueda aumentar el riesgo de hipotensión y de un posterior deterioro de la función de la bomba ventricular.
Hipertensión / Angina de pecho
• Antiarrítmicos de clase I (p. ej., Quinidina, Disopiramida, Lidocaína, Fenitoína, Flecainida, Propafenona): Pueden potenciar los efectos sobre el tiempo de conducción auriculoventricular y aumentar el efecto inotrópico negativo.
• Antiarrítmicos de clase III (p. ej., Amiodarona): Puede potenciarse el efecto sobre el tiempo de conducción auriculoventricular.
• Beta-bloqueantes tópicos (p. ej., Gotas oculares para el tratamiento del glaucoma): Pueden sumarse a los efectos sistémicos de Bisoprolol.
• Parasimpaticomiméticos: Su utilización concomitante puede aumentar el tiempo de conducción auriculoventricular y el riesgo de bradicardia.
• Insulina y medicamentos antidiabéticos orales: Intensificación del efecto hipoglucemiante. El bloqueo de receptores beta-adrenérgicos puede enmascarar los síntomas de hipoglucemia.
• Agentes anestésicos: Atenuación de la taquicardia refleja y aumento del riesgo de hipotensión.
• Digitálicos: Disminución de la frecuencia cardiaca, incremento del tiempo de conducción auriculoventricular.
• Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): Los AINEs pueden reducir los efectos hipotensores de Bisoprolol.
• Agentes beta-simpaticomiméticos (p. ej., Isoprenalina, Dobutamina): En combinación con Bisoprolol pueden reducir el efecto de ambos.
• Simpaticomiméticos con efecto estimulante sobre receptores beta y alfa-adrenérgicos (p. ej., Noradrenalina, Adrenalina): En combinación con Bisoprolol pueden desenmascarar los efectos vasoconstrictores mediados por receptores alfa-adrenérgicos producidos con un aumento de la presión arterial y exacerbación de la claudicación intermitente. Se considera que esta interacción es más probable si se utilizan beta-bloqueantes no selectivos.
El uso concomitante con medicamentos antihipertensivos así como con otros medicamentos con potencial efecto hipotensor (p. ej., Antidepresivos tricíclicos, Barbitúricos, Fenotiazinas) puede incrementar el riesgo de hipotensión.
Combinaciones cuyo uso debe evaluarse
• Mefloquina: Riesgo incrementado de bradicardia.
• Inhibidores de la monoaminooxidasa (excepto los inhibidores de la MAO B): Aumento del efecto hipotensor de los beta-bloqueantes pero también el riesgo de crisis hipertensivas.
• Rifampicina: Posible ligera reducción de la vida media de Bisoprolol debido a la inducción de las enzimas metabólicas hepáticas. Normalmente no es necesario ajustar la dosis.
• Derivados de Ergotamina: Exacerbación de los trastornos circulatorios periféricos.

Embarazo y lactancia:
Embarazo
Bisoprolol tiene efectos farmacológicos que pueden causar efectos perjudiciales en el embarazo y/o en el feto/recién nacido. En general, los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos disminuyen la perfusión placentaria, lo que se ha asociado con retraso en el crecimiento, muerte intrauterina, aborto o parto prematuro. Pueden aparecer reacciones adversas (p. ej., hipoglucemia y bradicardia) en el feto y en el recién nacido. Si el tratamiento con bloqueantes beta-adrenérgicos es necesario, son preferibles los bloqueantes adrenérgicos beta-1 selectivos.
Bisoprolol no debe administrarse durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario. Si el tratamiento con Bisoprolol se considera necesario, deberá monitorizarse el flujo sanguíneo uteroplacentario y el crecimiento del feto. Si se producen efectos perjudiciales durante el embarazo o en el feto, debe considerarse la posibilidad de un tratamiento alterativo. El recién nacido deberá estar estrechamente monitorizado. Generalmente son de esperar síntomas de hipoglucemia y bradicardia durante los 3 primeros días.
Lactancia
Se desconoce si este medicamento se excreta en la leche humana. Por tanto, no se recomienda la lactancia mientras se sigue tratamiento con Bisoprolol.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
No existen estudios acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. En un estudio con Bisoprolol en pacientes con enfermedad coronaria no se observaron efectos negativos sobre la capacidad de conducción. Sin embargo, debido a la variedad de reacciones individuales al medicamento, la capacidad para conducir o utilizar maquinas puede verse afectada. Esto debe tenerse en cuenta especial mente al inicio del tratamiento y en los cambios de medi cación, así como en asociación con alcohol.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas notificadas, que son en la mayoría de los casos de intensidad leve a moderado, se clasifican por órganos y sistemas y según su frecuencia: frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10) ocasionales (≥ 1/1 000 a ≤ 1/100) y raras (≤ 1/1 000)

	Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)	**Ocasionales (≥ 1/1.000 a ≤ 1/100)**	**Raras (≤ 1/1.000)**
Trastornos cardíacos	Bradicardia en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica, empeoramiento de la insuficiencia cardiaca en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica.	Alteraciones de la conducción AV, empeoramiento de la insuficiencia cardiaca (en pacientes con angina de pecho o hiperten-sión), bradicardia (en pacientes con angina de pecho o hipertensión).	Dolor de pecho.
Trastornos vasculares	Sensación de frío o entumecimiento en las extremidades, hipotensión.	Hipotensión ortostática.	
Trastornos psiquiátricos		Alteraciones del sueño, depresión.	Pesadillas, alucinaciones.
Trastornos del sistema nervioso	Mareos*, cefaleas*.		Desmayo.
Trastornos oculares			Disminución de la producción de lágrimas (a tener en cuenta si el paciente utiliza lentes de contacto), conjuntivitis. Deterioro de la audición. Rinitis alérgica.
Trastornos del oído y del laberinto			Deterioro de la audición.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o historia de obstrucción de vías aéreas.	Rinitis alérgica.
Trastornos gastrointestinales	Molestias gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, y estreñimiento.		
Trastornos hepatobiliares			Hepatitis.
	Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)	**Ocasionales (≥ 1/1.000 a ≤ 1/100)**	**Raras (≤ 1/1.000)**
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo			Reacciones de hipersensi-bilidad (prurito, rubefac-ción, erupción cutánea), los beta-bloqueantes pueden causar o empeorar la psoriasis o inducir reacciones similares a la psoriasis, alopecia.
Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conjuntivo		Debilidad muscular y calambres.	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			Trastornos de la potencia sexual.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fatiga*	Astenia (en pacientes con angina de pecho o hipertensión).	
Exploraciones complementarias			Aumento de triglicéridos, aumento de enzimas hepáticas (ALAT, ASAT).

*Estos síntomas aparecen sobretodo en pacientes con angina de pecho o hipertensión al inicio del tratamiento. Generalmente son de carácter leve y suelen desaparecer en 1-2 semanas.

SOBREDOSIFICACIÓN
En caso de sobredosis (p. ej., Dosis diarias de 15 mg en lugar de 7,5 mg) se ha comunicado bloqueo AV de tercer grado, bradicardia y mareos. En general, los síntomas esperados con mayor frecuencia por sobredosis de beta-bloqueantes son bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, insuficiencia cardiaca aguda e hipoglucemia. Hasta la fecha, tan solo se ha informado de unos pocos casos de sobredosis con Bisoprolol (máximo 2000 mg) en pacientes que sufren hipertensión y/o enfermedad coronaria, apareciendo bradicardia y/o hipotensión, recuperándose todos los pacientes. Después de la administración de una dosis única elevada de Bisoprolol, existe una gran variabilidad interindividual y parece ser que los pacientes con insuficiencia cardiaca son probablemente muy sensibles. Por esta razón, es condición indispensable iniciar el tratamiento de estos pacientes de forma gradual. En caso de sobredosis, debe suspenderse el tratamiento con Bisoprolol e instaurarse un tratamiento de apoyo y sintomático. Los pocos datos disponibles indican que Bisoprolol es prácticamente no dializable. En base a los efectos farmacológicos esperados y en las recomendaciones para otros agentes beta-bloqueantes, se deben considerar las siguientes medidas generales cuando se justifique clínicamente.
• Bradicardia: Administración intravenosa de Atropina. Si la respuesta no es la adecuada, se puede administrar con precaución Isoprenalina o cualquier otro medicamento con actividad cronotrópica. En algunos casos puede ser necesaria la colocación de un marcapasos transvenoso.
• Hipotensión: Se deben administrar líquidos intravenosos y vasopresores. Puede ser útil la administración de Glucagón intravenoso.
• Bloqueo AV (segundo o tercer grado): Se deberá monitorizar a los pacientes cuidadosamente y se les administrará Isoprenalina en perfusión o mediante la colocación de un marcapasos transvenoso.
• Empeoramiento grave de la insuficiencia cardiaca: Administración vía intravenosa de diuréticos, medicamentos inotrópicos y vasodilatadores.
• Broncoespasmo: Se debe contrarrestar con tratamiento broncodilatador como Isoprenalina o medicamentos beta2-simpaticomiméticos y/o Aminofilina.
• Hipoglucemia: Administración de glucosa i.v.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría R. 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 15 °C y 30°C)

PRESENTACIONES
Envases conteniendo blisters de PVC Cristal / Aluminio con 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA 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: 58.862

Director Técnico: Sergio A. Minguila - 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.