

INFORME DE FARMACOLOGÍA**PRODUCTO**

Bisoprolol 2,5 mg Tabletas Recubiertas

PRINCIPIO ACTIVO

Bisoprolol fumarato

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral**INDICACIONES**

Antihipertensor, antianginoso y coadyuvante en la insuficiencia cardiaca estable.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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 bisopropolol o a cualquiera de sus excipientes.
- Menores de 14 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Aplica sólo para insuficiencia cardiaca crónica:

El tratamiento de insuficiencia cardiaca crónica estable con bisoprolol se tiene que iniciar con una fase especial de ajuste.

Aplica para todas las indicaciones:

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.

Aplica sólo para hipertensión o angina de pecho:

Bisoprolol debe ser utilizado con precaución en pacientes con hipertensión o angina de pecho y acompañado de insuficiencia cardíaca.

Aplica solo a insuficiencia cardíaca crónica:

El inicio del tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica estable con bisoprolol requiere monitoreo constante. Para la posología y método de administración

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
- 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 cardiosselectivos (beta1) 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, Concor® 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 beta2.

Efectos 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.

POSOLOGÍA

El tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable con bisoprolol requiere una fase de valoración.

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 se tolera bien aumentar a
- 2,5 mg una vez al día durante una semana más, si se tolera bien aumentar a
- 3,75 mg una vez al día durante una semana más, si se tolera bien aumentar a
- 5 mg una vez al día durante las próximas 4 semanas, si se tolera bien aumentar a
- 7,5 mg una vez al día durante las próximas 4 semanas, si se tolera bien aumentar a
- 10 mg una vez al día para la terapia de mantenimiento.

La dosis máxima recomendada es de 10 mg una vez al día

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: Bisoprolol tiene efectos farmacológicos que pueden causar efectos perjudiciales en el embarazo y/o feto/recién nacido. En general, los 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 (ej. hipoglucemia y bradicardia) en el feto y el recién nacido. Si el tratamiento con bloqueantes beta-adrenérgicos es indispensable, es preferible el uso de bloqueantes betaadrenérgicos selectivos. No se recomienda el bisoprolol durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario. Si el tratamiento con bisoprolol se considera imprescindible, hay que monitorizar el flujo sanguíneo uteroplacentar y el crecimiento fetal. Si se producen efectos perjudiciales durante el embarazo o en el feto, se recomienda la consideración de seguir un tratamiento alternativo. El recién nacido deberá estar estrechamente monitorizado.

Generalmente son de esperar síntomas de hipoglucemia y bradicardia durante los primeros 3 días.

Lactancia: No existen datos sobre la excreción de bisoprolol en la leche materna humana o la seguridad de la exposición a bisoprolol en los bebés. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia materna durante la administración de bisoprolol.

REACCIONES ADVERSAS:

Trastornos cardiacos

Muy frecuentes: bradicardia.

Frecuentes: empeoramiento de la insuficiencia cardiaca.

Poco frecuentes: alteraciones de la conducción AV.

Exploraciones complementarias:

Raras: aumento de triglicéridos, aumento de enzimas hepáticas (ALAT, ASAT).

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: mareos, cefalea.

Raros: síncope.

Trastornos oculares:

Raros: disminución de la producción de lágrimas (a tener en cuenta si el paciente utiliza lentes de contacto).

Muy raros: conjuntivitis.

Trastornos del oído y del laberinto:

Raros: desórdenes de audición.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes: broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o historia de obstrucción de vías aéreas.

Raros: rinitis alérgica.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: molestias gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raros: reacciones de hipersensibilidad (prurito, rubefacción, erupción cutánea).

Muy raros: alopecia. Los beta-bloqueantes pueden causar o empeorar la psoriasis, o inducir reacciones similares a la psoriasis.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:

Poco frecuentes: debilidad muscular y calambres.



Trastornos vasculares:

Frecuentes: sensación de frío o entumecimiento en las extremidades, hipotensión.

Poco frecuentes: hipotensión ortostática.

Trastornos generales:

Frecuentes: astenia, fatiga.

Trastornos hepatobiliares:

Raros: hepatitis.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Raros: trastornos de la potencia sexual.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: alteraciones del sueño, depresión.

Raros: pesadillas, alucinaciones.