

PROYECTO DE PROSPECTO

Cardiopil 2,5 - 5 - 10 **Bisoprolol Fumarato 2,5 - 5 - 10 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Cardiopil 2,5: cada Comprimido Recubierto contiene: Bisoprolol Fumarato 2,500 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina 25,000 mg, Povidona Reticulada 2,700 mg, Anhídrido Silícico Coloidal 0,900 mg, Estearato de Magnesio 1,125 mg, Lactosa Anhidra c.s.p. 90,000 mg, Copolímero con injerto de Polivinilalcohol - Polietilenglicol 1,0800 mg, Talco 0,7425 mg, Dióxido de Titanio 0,6750 mg, Ésteres de Mono y Diglicéridos de Ácidos Grasos 0,1080 mg, Alcohol Polivinílico 0,0945 mg, Rojo Óxido Férrico 0,030 mg, Amarillo Óxido Férrico 0,015 mg.

Cardiopil 5: cada Comprimido Recubierto contiene: Bisoprolol Fumarato 5,000 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina 50,000 mg, Povidona Reticulada 5,400 mg, Anhídrido Silícico Coloidal 1,800 mg, Estearato de Magnesio 2,250 mg, Lactosa Anhidra c.s.p. 180,000 mg, Copolímero con injerto de Polivinilalcohol - Polietilenglicol 2,1600 mg, Talco 1,4850 mg, Dióxido de Titanio 1,3500 mg, Ésteres de Mono y Diglicéridos de Ácidos Grasos 0,2160 mg, Alcohol Polivinílico 0,1890 mg, Rojo Óxido Férrico 0,060 mg, Amarillo Óxido Férrico 0,030 mg.

Cardiopil 10: cada Comprimido Recubierto contiene: Bisoprolol Fumarato 10,000 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina 50,000 mg, Povidona Reticulada 5,400 mg, Anhídrido Silícico Coloidal 1,800 mg, Estearato de Magnesio 2,250 mg, Lactosa Anhidra c.s.p. 180,000 mg, Copolímero con injerto de Polivinilalcohol - Polietilenglicol 2,1600 mg, Talco 1,4850 mg, Dióxido de Titanio 1,3500 mg, Ésteres de Mono y Diglicéridos de Ácidos Grasos 0,2160 mg, Alcohol Polivinílico 0,1890 mg.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agentes beta-bloqueantes selectivos. Código ATC: C07AB07

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial. Prevención de las crisis de angina de pecho.

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable moderada a severa con disminución de la función sistólica ventricular en asociación con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), diuréticos y eventualmente digitálicos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

El Bisoprolol es un bloqueante de los receptores beta-1-adrenérgicos altamente selectivo, desprovisto de actividad estimuladora 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 ello, no es de esperar que el Bisoprolol afecte a las resistencias aéreas ni a los efectos metabólicos mediados por receptores beta-2. La selectividad beta-1 del Bisoprolol se mantiene a dosis superiores de las terapéuticamente recomendadas.

El Bisoprolol no tiene efecto inotrópico negativo pronunciado.

El Bisoprolol alcanza su máximo efecto tras 3 o 4 horas de la administración oral. El efecto antihipertensivo máximo del Bisoprolol se alcanza generalmente a las 2 semanas.

Tras la administración aguda en pacientes con enfermedad coronaria sin insuficiencia cardíaca crónica, el Bisoprolol reduce la frecuencia cardíaca y el volumen minuto, y por tanto el gasto cardíaco y el consumo de oxígeno. En la administración crónica, disminuyen las resistencias vasculares periféricas que se ven aumentadas al inicio. Entre otros aspectos, la disminución de la actividad plasmática de la renina es motivo de debate sobre la posible actuación como mecanismo subyacente al efecto antihipertensivo de los beta-bloqueantes.

Mediante el bloqueo de los receptores cardíacos beta-1, el Bisoprolol disminuye la respuesta a la actividad simpático adrenérgica. Esto causa una disminución en la frecuencia cardíaca y en la contractilidad, que a su vez reducen el consumo de oxígeno del miocardio que es el efecto deseado en la angina de pecho con enfermedad coronaria subyacente.

Farmacocinética

Absorción

Más del 90 % de Bisoprolol se absorbe en el tracto gastrointestinal tras la administración. La velocidad de absorción es independiente de la ingestión de alimentos.

Dado que el efecto de primer paso es del 10 % o menos, alcanza una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente el 90 % tras la administración oral.

Distribución

El volumen de distribución es de 3,5 l/kg. La unión del Bisoprolol a las proteínas plasmáticas es de un 30 %.

Biotransformación y eliminación

El Bisoprolol se elimina del organismo por dos vías equivalentes. 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.

El *clearance* total es de aproximadamente 15 l/h. La vida media plasmática de eliminación es de 10 a 12 horas, lo que proporciona un efecto de 24 horas tras la administración una vez al día.

Linealidad

La cinética del Bisoprolol es lineal e independiente de la edad.

Poblaciones especiales

Dado que la eliminación tiene lugar en la misma proporción en el hígado y los riñones, no se requiere un ajuste de dosificación en los pacientes con función hepática o renal deterioradas. No se dispone de datos farmacocinéticos de Bisoprolol en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y con función hepática o renal deterioradas.

Los niveles plasmáticos de Bisoprolol en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica (clasificación funcional según *New York Heart Association* -NYHA- grado III) son mayores y la vida media se prolonga en comparación con los valores de los voluntarios sanos. La concentración plasmática máxima en estado de equilibrio es 64 ± 21 ng/ml a una dosis diaria de 10 mg y la vida media es de 17 ± 5 horas.

Datos preclínicos de seguridad

Los datos preclínicos basados en los estudios convencionales de toxicidad farmacológica, toxicidad tras dosis repetidas, genotoxicidad o carcinogenicidad muestran que no existe un riesgo especial para los seres humanos.

Reproducción

En estudios de toxicidad reproductiva, el Bisoprolol no influyó en la fertilidad ni en la función reproductiva en general.

Al igual que otros beta-bloqueantes, el Bisoprolol a altas dosis causó toxicidad materna (disminución de la ingesta de comida y disminución de la ganancia de peso) y embrio-fetal (aumento de la incidencia de resorciones, bajo peso al nacer de la descendencia, desarrollo físico retardado), pero no fue teratogénico.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología habitual de orientación se aconseja:

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable moderada a severa

El tratamiento habitual de la insuficiencia cardíaca crónica consiste en un inhibidor de la ECA (o bloqueante del receptor de angiotensina en caso de intolerancia a los inhibidores de la ECA), un beta-bloqueante, diuréticos y, cuando sea adecuado, glucósidos cardíacos. Los pacientes deben estar estables (sin insuficiencia cardíaca aguda) cuando se inicia el tratamiento con Bisoprolol.

El médico que inicie el tratamiento con Bisoprolol debe tener experiencia en el manejo de la insuficiencia cardíaca crónica.

Puede ocurrir un empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardíaca, hipotensión o bradicardia durante el periodo de valoración y después del mismo.

Fase de ajuste de la dosis

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca 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.

Se recomienda una vigilancia cercana de los signos vitales (frecuencia cardíaca, presión arterial) y de los síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca durante la fase de valoración. Los síntomas pueden aparecer el mismo día de inicio del tratamiento.

Modificación del tratamiento

Si la dosis máxima recomendada no se tolera bien, puede considerarse una reducción gradual de la dosis.

En casos de empeoramiento pasajero de la insuficiencia cardíaca, 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 plantear su interrupción.

La reintroducción y/o ajuste del Bisoprolol se debe tener en cuenta siempre cuando el paciente esté estable de nuevo.

Si se plantea la interrupción del tratamiento, se recomienda una disminución gradual de la dosis, porque una retirada brusca puede producir un deterioro del estado del paciente.

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con Bisoprolol es, generalmente, un tratamiento a largo plazo.

Insuficiencia renal o hepática

No se dispone de datos farmacocinéticos de Bisoprolol en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y con función hepática o renal deteriorada. Por lo tanto, los ajustes de posología graduales en estos pacientes deben efectuarse con mayor precaución.

Tratamiento de la hipertensión arterial. Prevención de las crisis de angina de pecho

En general, el tratamiento se debe iniciar con pequeñas dosis que se aumentarán de manera gradual. La posología se debe determinar en cada caso individual y se tendrá en cuenta principalmente la frecuencia cardíaca y la respuesta al tratamiento.

Tratamiento de la hipertensión arterial

La dosis recomendada es de 5 mg una vez al día.

En los casos menos graves de hipertensión (presión arterial diastólica hasta 105 mmHg), el tratamiento con 2,5 mg una vez al día puede ser suficiente, usando otros medicamentos a la dosis adecuada.

En caso necesario, puede aumentarse la dosis a 10 mg una vez al día. Los aumentos adicionales de la dosis sólo se justifican en casos excepcionales.

La dosis máxima recomendada es de 20 mg una vez al día.

Prevención de las crisis de angina de pecho

La dosis recomendada es de 5 mg una vez al día.

En caso necesario, puede aumentarse la dosis a 10 mg, una vez al día. Los aumentos adicionales de la dosis sólo se justifican en casos excepcionales.

La dosis máxima recomendada es de 20 mg, una vez al día.

Duración del tratamiento

No existe límite para la duración del tratamiento. Depende del tipo y de la gravedad de los síntomas.

El tratamiento con Bisoprolol no debe interrumpirse de forma brusca, especialmente en pacientes con cardiopatía coronaria, ya que esto puede causar una reagudización del estado del paciente. En caso de que sea necesaria la interrupción del tratamiento, se debe disminuir gradualmente la dosis (por ejemplo disminuyendo la dosis a la mitad cada semana).

Insuficiencia renal o hepática

En pacientes con insuficiencia renal o hepática de leve a moderada, normalmente no es necesario ajustar la dosis. En pacientes con insuficiencia renal grave (*clearance* de creatinina menor a 20 ml/min) y en pacientes con insuficiencia hepática grave, la dosis diaria no debe sobrepasar los 10 mg. La experiencia con el uso de Bisoprolol en pacientes dializados es limitada; sin embargo, no se ha demostrado la necesidad de modificar la pauta posológica.

Pacientes de edad avanzada

No se necesita ajustar la dosis en las personas de edad avanzada.

Población pediátrica

No existe experiencia pediátrica con Bisoprolol, por lo que no se recomienda su utilización en los pacientes pediátricos.

Modo de Administración

Los Comprimidos Recubiertos de **Cardiopil** pueden administrarse con o sin los alimentos, en general por la mañana. Deben tomarse con cantidad suficiente de líquido.

Formas de fraccionar los Comprimidos Recubiertos de Cardiopil



CONTRAINDICACIONES

Cardiopil está contraindicado en pacientes con:

- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes;
- insuficiencia cardíaca aguda o durante los episodios de descompensación de la enfermedad cardíaca que requieran tratamiento inotrópico intravenoso;
- *shock* cardiogénico;
- bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado;
- síndrome del nodo sinusal;
- bloqueo sinoauricular;
- bradicardia sintomática;
- hipotensión sintomática;
- asma bronquial grave;
- formas graves de la enfermedad oclusiva arterial periférica o del síndrome de Raynaud;
- feocromocitoma no tratado;
- acidosis metabólica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Aplicable a todas las indicaciones

El Bisoprolol debe utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión arterial o angina de pecho y acompañadas de insuficiencia cardíaca.

El inicio y el cese del tratamiento con Bisoprolol requiere monitorización específica.

La interrupción del tratamiento con Bisoprolol no debe hacerse bruscamente a menos que esté claramente indicado, especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica, ya que ello podría llevar al empeoramiento transitorio de la enfermedad cardíaca.

El Bisoprolol debe utilizarse con precaución en caso de:

- . diabetes *mellitus* con amplias fluctuaciones de la glucemia; los síntomas de hipoglucemia pueden enmascarse;
- . ayuno estricto;
- . tratamientos de desensibilización en curso. Al igual que otros beta-bloqueantes, Bisoprolol puede aumentar la sensibilidad frente a alérgenos y la gravedad de las reacciones anafilácticas. El tratamiento con epinefrina no siempre da el resultado terapéutico esperado.
- . bloqueo auriculoventricular de primer grado;
- . angina de Prinzmetal: se han observado casos de vasoespasm coronario. A pesar de su alta selectividad beta-1, no se pueden excluir completamente ataques de angina cuando se administra Bisoprolol a pacientes con angina de Prinzmetal;
- . enfermedad oclusiva arterial periférica. Los síntomas pueden verse acentuados, especialmente al inicio de la terapia.

Anestesia general



En pacientes sometidos a anestesia general, los beta-bloqueantes reducen la incidencia de aparición de arritmias e isquemia miocárdica durante la inducción, la intubación y el periodo posoperatorio. Actualmente se recomienda mantener el tratamiento con beta-bloqueantes durante el periodo perioperatorio. El anestesista debe estar informado del tratamiento con beta-bloqueantes debido a la posibilidad de interacción con otros fármacos que pudiera producir bradiarritmias, disminución de la taquicardia refleja y disminución de la capacidad refleja para compensar pérdidas de sangre. Si se considera necesario suspender el tratamiento beta-bloqueante antes de la cirugía, la dosis debe disminuirse de forma gradual y completarse aproximadamente 48 horas antes de la anestesia.

A pesar de que los beta-bloqueantes cardiosselectivos (beta-1) pueden tener menos efecto sobre la función pulmonar que los beta-bloqueantes no selectivos, como todos los beta-bloqueantes, deben evitarse en pacientes con enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, a menos que haya razones clínicas de peso para su uso. En estos casos, el Bisoprolol debe utilizarse con precaución. En pacientes con enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, el tratamiento con Bisoprolol debe iniciarse a la dosis más baja posible y los pacientes deben monitorizarse cuidadosamente por si aparecieran nuevos síntomas (por ejemplo disnea, intolerancia al ejercicio o tos). En el asma bronquial o en otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas que pueden causar sintomatología, se recomienda la administración concomitante de broncodilatadores. Ocasionalmente puede producirse un incremento de la resistencia en las vías respiratorias en pacientes con asma, por lo que la dosis de los estimulantes beta-2 puede tener que aumentarse.

En pacientes con psoriasis o con antecedentes de psoriasis, la administración de beta-bloqueantes (por ejemplo Bisoprolol) solo se realizará tras evaluar cuidadosamente su relación riesgo-beneficio.

En pacientes con feocromocitoma, el Bisoprolol no debe administrarse hasta después del bloqueo del receptor alfa.

Durante el tratamiento con Bisoprolol, los síntomas de tirotoxicosis pueden verse enmascarados.

En general, no se recomienda la combinación de Bisoprolol con antagonistas del calcio del tipo verapamilo o diltiazem, con antiarrítmicos de clase I ni con antihipertensivos de acción central.

Precauciones adicionales adecuadas para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable moderada a severa

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con Bisoprolol debe iniciarse con una fase especial de ajuste de la dosis.

No existe experiencia terapéutica con Bisoprolol en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en pacientes con las siguientes enfermedades y trastornos:

- . diabetes *mellitus* insulín dependiente (tipo 1);
- . deterioro grave de la función renal;
- . deterioro grave de la función hepática;
- . miocardiopatía restrictiva;
- . cardiopatía congénita;
- . valvulopatía orgánica con afección hemodinámica significativa;
- . infarto de miocardio en los últimos 3 meses.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Aplicable a todas las indicaciones

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 una profunda hipotensión y bloqueo auriculoventricular.

- Antihipertensivos de acción central como clonidina y otros (por ejemplo metildopa o rilmenidina): el uso concomitante de medicamentos antihipertensivos de acción central puede empeorar el fallo cardíaco al disminuir el tono simpático central (disminución de la frecuencia cardíaca y del gasto cardíaco, así como vasodilatación). Su discontinuación brusca, especialmente si se ha interrumpido previamente el beta-bloqueante, puede aumentar el riesgo de “hipertensión de rebote”.

Combinaciones a usar con precaución

- Antagonistas del calcio del tipo dihidropiridinas (como nifedipina, felodipina y amlodipina): el uso concomitante puede aumentar el riesgo de hipotensión y no puede descartarse un aumento del riesgo de un deterioro adicional de la función de bomba ventricular en pacientes con insuficiencia cardíaca.

- Antiarrítmicos de clase III (como amiodarona): puede potenciarse el efecto sobre el tiempo de conducción auriculoventricular.

- Beta-bloqueantes tópicos (como colirios de timolol para el tratamiento del glaucoma) pueden producir efectos sistémicos aditivos a los del Bisoprolol.

- Parasimpaticomiméticos como el carbacol: su utilización concomitante puede aumentar el tiempo de conducción auriculoventricular y el riesgo de bradicardia.

- Insulina y antidiabéticos orales: aumento del efecto hipoglucemiante. El bloqueo de los receptores beta-adrenérgicos puede enmascarar los síntomas de hipoglucemia.

- Agentes anestésicos: atenuación de la taquicardia refleja y aumento del riesgo de hipotensión.

- Glucósidos digitálicos: disminución de la frecuencia cardíaca, aumento del tiempo de conducción auriculoventricular.

- Antiinflamatorios no esteroideos (AINE): los AINE pueden reducir el efecto hipotensor del Bisoprolol.

- Agentes beta-simpaticomiméticos (como isoprenalina, dobutamina y orciprenalina): la combinación con Bisoprolol puede disminuir el efecto de ambos medicamentos. El tratamiento de las reacciones alérgicas puede requerir el aumento de las dosis de epinefrina.

- Simpaticomiméticos que activan tanto los adrenorreceptores beta como alfa (por ejemplo noradrenalina o adrenalina): en combinación con Bisoprolol pueden desenmascarar los efectos vasoconstrictores mediados por receptores alfa-adrenérgicos producidos por estos fármacos y provocar un aumento de la presión arterial y una exacerbación de la claudicación intermitente. Estas interacciones se consideran más probables con los beta-bloqueantes no selectivos.

- El uso concomitante con fármacos antihipertensivos y con otros fármacos con potencial efecto hipotensor (como antidepresivos tricíclicos, barbitúricos y fenotiazinas) puede aumentar el riesgo de hipotensión.

Combinaciones a considerar

- Mefloquina: incremento del riesgo de bradicardia.

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (excepto los inhibidores de la MAO-B): aumento del efecto hipotensor de los beta-bloqueantes, pero también del riesgo de crisis hipertensivas.

Aplicable al tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable moderada a severa

Combinaciones no recomendadas

- Antiarrítmicos de clase I (tales como quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida o propafenona): pueden potenciar los efectos sobre el tiempo de conducción auriculoventricular y aumentar el efecto inotrópico negativo.

Aplicable al tratamiento de la hipertensión arterial y prevención de las crisis de angina de pecho

Combinaciones a usar con precaución

- Antiarrítmicos de clase I (tales como quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida o propafenona): pueden potenciar los efectos sobre el tiempo de conducción auriculoventricular y aumentar el efecto inotrópico negativo.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El Bisoprolol tiene acciones farmacológicas que pueden causar efectos perjudiciales en el embarazo y/o feto / recién nacido. En general, los bloqueantes beta-adrenérgicos disminuyen la perfusión placentaria. Esto se ha asociado a retrasos en el crecimiento, muerte intrauterina, y aborto o parto prematuro. En alguna ocasión pueden aparecer reacciones adversas (por ejemplo hipoglucemia y bradicardia) en el feto o en el recién nacido. Si el tratamiento con bloqueantes beta-adrenérgicos es necesario, es preferible que sean bloqueantes adrenérgicos beta-1 selectivos. El Bisoprolol no debe administrarse durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario. Si se considera necesario seguir el tratamiento con Bisoprolol, deberá monitorizarse el flujo sanguíneo uteroplacentario y el crecimiento fetal. Si se producen efectos perjudiciales durante el embarazo o en el feto, debe considerarse la posibilidad 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

Se desconoce si este fármaco se excreta por la leche materna. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia durante la administración de Bisoprolol.

Pacientes con intolerancia a la lactosa

Por contener lactosa no debe ser administrado a los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

En un estudio en pacientes con enfermedad coronaria, el Bisoprolol no afectó a la capacidad de conducir. No obstante, debido a la variedad de reacciones individuales al fármaco, la capacidad para conducir o utilizar maquinaria puede verse afectada. Esto debe tenerse en cuenta especialmente al inicio del tratamiento, en los cambios de medicación, y en el caso de asociación con alcohol.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes definiciones corresponden a la terminología utilizada para clasificar la frecuencia de reacciones adversas: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: alteraciones del sueño, depresión.

Raras: pesadillas, alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: mareo*, cefalea*.

Raras: síncope.

Trastornos oculares

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

Muy raras: conjuntivitis.

Trastornos del oído y del laberinto

Raras: trastornos de la audición.

Trastornos cardíacos

Muy frecuentes: bradicardia (en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica).

Frecuentes: empeoramiento de la insuficiencia cardíaca (en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica).

Poco frecuentes: alteraciones de la conducción AV, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca ya existente (en pacientes con hipertensión arterial o angina de pecho), bradicardia (en pacientes con hipertensión arterial o angina de pecho).

Trastornos vasculares

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

Poco frecuentes: hipotensión ortostática.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

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

Raras: rinitis alérgica.

Trastornos gastrointestinales

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

Trastornos hepatobiliares

Raras: hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: reacciones de hipersensibilidad (prurito, rubefacción, erupción cutánea y angioedema).

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

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: debilidad muscular, calambres musculares.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Raras: disfunción eréctil.

Trastornos generales

Frecuentes: astenia (en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica), fatiga*.

Poco frecuentes: astenia (en pacientes con hipertensión o angina de pecho).

Exploraciones complementarias

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

Aplicable solo a la hipertensión arterial y angina de pecho

*Estos síntomas aparecen sobre todo al principio de la terapia. Son generalmente leves y suelen desaparecer en 1 o 2 semanas.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

En casos de sobredosis se ha comunicado bloqueo AV de tercer grado, bradicardia y mareo. Los signos esperados con mayor frecuencia tras una sobredosis de beta-bloqueantes son bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, insuficiencia cardíaca aguda e hipoglucemia. Hasta la fecha se han comunicado algunos casos de sobredosis (máximo: 2000 mg) en pacientes que

sufren hipertensión arterial 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 cardíaca son probablemente muy sensibles. Por lo tanto, es condición indispensable iniciar el tratamiento de estos pacientes de forma gradual, de acuerdo con el esquema descripto en Posología / Dosificación-Modo de Administración.

Tratamiento

En general, en el caso de una sobredosis, debe interrumpirse el tratamiento con Bisoprolol e instaurar un tratamiento sintomático y de apoyo. Los pocos datos disponibles indican que el Bisoprolol es difícilmente dializable. En base a los efectos farmacológicos esperados y a las recomendaciones para otros beta-bloqueantes, se tomarán las siguientes medidas cuando se justifique clínicamente.

Bradicardia: administrar atropina por vía intravenosa. Si la respuesta es inapropiada podrá utilizarse con precaución isoprenalina, orciprenalina o cualquier otro fármaco con actividad cronotrópica positiva. En algunos casos puede ser necesaria la colocación de un marcapasos transvenoso.

Hipotensión: se administrarán líquidos intravenosos y vasopresores. Puede ser útil la administración de glucagón intravenoso.

Bloqueo AV (segundo o tercer grado): los pacientes deberán ser cuidadosamente monitorizados, administrándoles isoprenalina / orciprenalina en perfusión o mediante la colocación de un marcapasos transvenoso.

Empeoramiento agudo de la insuficiencia cardíaca: administrar por vía intravenosa diuréticos, fármacos inotrópicos y vasodilatadores.

Broncoespasmo: administrar tratamiento broncodilatador como isoprenalina u orciprenalina, simpaticomiméticos beta-2 y/o aminofilina.

Hipogluцемia: administrar glucosa por vía intravenosa.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES:

Cardiopil 2,5: Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos redondos, ranurados, color rosa oscuro, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Cardiopil 5: Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos redondos, ranurados, color rosa oscuro, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Cardiopil 10: Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos redondos, ranurados, color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, CARDIOPIL 2,5 - 5 - 10 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 49.545.
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

