

Biprocor® A

Bisoprolol fumarato-Amlodipina



Tableta (Corableta)

COMPOSICIÓN:

Cada tableta (corableta) de Biprocor® A 5-5 contiene:

Bisoprolol Fumarato.....	5 mg
Amlodipina Besilato equivalente a Amlodipina base.....	5 mg
Excipientes, c.s.p.....	1 tableta (corableta)

Cada tableta (corableta) de Biprocor® A 5-10 contiene:

Bisoprolol Fumarato.....	5 mg
Amlodipina Besilato equivalente a Amlodipina base.....	10 mg
Excipientes, c.s.p.....	1 tableta (corableta)

MECANISMO DE ACCIÓN:

Biprocor® A es un agente antihipertensivo oral que combina el mecanismo del Bisoprolol, un beta-bloqueador cardio selectivo de los receptores Beta 1 adrenérgicos potente, sin actividad simpaticomimética intrínseca y sin efecto estabilizador de membrana y la Amlodipina un antagonista de los canales de calcio. La combinación de la acción betabloqueante y la relajación del músculo liso a nivel de la pared arterial, resulta en una reducción de la resistencia periférica, con la consiguiente disminución de la presión arterial.

INDICACIONES:

Biprocor® A está indicado para el tratamiento de la hipertensión como terapia sustitutiva en pacientes adecuadamente controlados con los productos individuales administrados de manera concomitante en los mismos niveles de dosis que la combinación, pero como tabletas separadas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

POSOLOGÍA

La dosis usual es de una tableta diaria en la concentración indicada. El tratamiento por lo general es un tratamiento a largo plazo. En caso sea necesario discontinuar el medicamento, se recomienda reducir la dosis diaria gradualmente.

Las tabletas se toman en la mañana con o sin alimento. Se ingieren con algún líquido y no deben masticarse.

El tratamiento no debe suspenderse repetidamente, ya que el retiro abrupto de bisoprolol puede conducir a empeoramiento temporal de la afección clínica. Especialmente el caso de pacientes con cardiopatía isquémica el tratamiento no debe discontinuarse súbitamente.

Pacientes de edad avanzada: No se requiere ajuste de la dosis; sin embargo, se recomienda precaución cuando la dosis se aumente.

Deterioro renal: No se requiere de ajuste de dosis en pacientes con falla renal leve a moderada.

En caso de deterioro renal severo (depuración de creatinina < 20 ml/min) la dosis diaria del componente bisoprolol en Biprocor® A no debe exceder los 10 mg.

Deterioro hepático: En caso de deterioro hepático severo la dosis diaria del componente bisoprolol en Biprocor® A no debe exceder los 10 mg. Debido al componente amlodipino, en caso de deterioro hepático debe tenerse especial precaución cuando se administre Biprocor® A.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No deben utilizarlo pacientes con insuficiencia cardíaca aguda o durante episodios de descompensación de insuficiencia cardíaca que requieren terapia intravenosa con sustancias que aumentan la contractilidad del corazón. Obstrucción del infundíbulo ventricular izquierdo. Shock cardiogénico. Trastornos severos de la conducción auriculoventricular (bloqueo AV de segundo o tercer grado) sin marcapasos. Síndrome del seno enfermo. Bloqueo sinoauricular. Frecuencia cardíaca disminuida. Hipotensión. Asma bronquial moderada a severa. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Formas severas de enfermedad oclusiva arterial periférica o síndrome de Raynaud. Tumores no tratados de la glándula adrenal (feocromocitoma). Acidosis metabólica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este medicamento se debe usar con precaución en pacientes con: diabetes mellitus que presenten niveles extremadamente fluctuantes de glucosa en sangre, ya que pueden estar enmascarados síntomas de hipoglucemia como taquicardia, palpitaciones o sudoración.

Pacientes en terapia de desensibilización en curso, al igual que con otros beta-bloqueadores, bisoprolol puede aumentar tanto la sensibilidad frente a los alérgenos y la gravedad de las reacciones anafilácticas. Trastornos leves de conducción auriculoventricular (bloqueo AV de primer grado). Flujo sanguíneo alterado en los vasos coronarios debido a vasoespasmos (angina de Prinzmetal). Enfermedad oclusiva arterial periférica (agravamiento de síntomas puede ocurrir, particularmente al iniciar la terapia). Pacientes con psoriasis

Enfermedad cardiovascular (enfermedades que afectan el corazón o la vasculatura): Los pacientes con insuficiencia cardíaca deben ser tratados con cautela.

Feocromocitoma: En pacientes con tumor de la glándula adrenal (feocromocitoma puede administrarse solamente después de realizar el bloqueo del receptor alfa.

Sistema respiratorio: En casos de asma bronquial u otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas sintomáticas, está indicada la terapia broncodilatadora concomitante. Puede ocurrir ocasionalmente un aumento en la resistencia aérea en pacientes con asma, lo que requiere de una dosis mayor de simpaticomiméticos beta2.

Embarazo y lactancia:

No se recomienda su uso durante el embarazo o la lactancia.

Niños y adolescentes:

No se recomienda su uso, ya que no se cuenta con estudios de su uso en niños y adolescentes.

INTERACCIONES:

Los antagonistas del calcio de tipo verapamilo y, en menor grado, de tipo diltiazem, pueden producir una reducción en la contractilidad del músculo cardíaco y demora en la conducción del impulso auriculoventricular cuando se utilizan concomitantemente con Biprocor® A.

Algunos medicamentos usados para reducir la presión arterial como clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina, pueden producir una reducción en la frecuencia y gasto cardíaco, así como vasodilatación a causa de un tono simpático central disminuido.

El uso de amlodipina con los inhibidores potentes o moderados de CYP3A4 pueden incrementar las concentraciones plasmáticas de la amlodipina a un grado clínicamente relevante y los inductores de CYP3A4 pueden disminuir la concentración plasmática de amlodipina.

Los medicamentos antiarrítmicos de clase I (como quinidina, disopiramida, lidocaina, fenitoína, flecainida, propafenona) pueden incrementar el efecto depresor de Biprocor® A sobre la conducción del impulso auriculoventricular y la contractilidad del corazón. Los antiarrítmicos de clase III (como la amiodarona) pueden incrementar el efecto inhibidor de Biprocor® A sobre la conducción del impulso auriculoventricular. Los medicamentos parasimpaticomiméticos pueden incrementar el efecto inhibidor sobre la conducción del impulso auriculoventricular.

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden disminuir el efecto reductor de la presión arterial de Biprocor® A.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Reacciones alérgicas, principalmente en la piel, insomnio, cambios de estado de ánimo incluyendo ansiedad, depresión y trastornos de sueño. Mareo, dolor de cabeza, adormecimiento (somnia), sensación de hormigueo (parestesia), alteración del sentido del gusto, palpitaciones, rubor, sensación de frío y entumecimiento en las extremidades, náusea, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor de estómago, edemas en miembros inferiores, fatiga.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Debe brindarse tratamiento sintomático de apoyo. Los datos limitados sugieren que el bisoprolol y la amlodipina son difícilmente dializables.

PRESENTACIONES:

Biprocor A 5-5 : Caja con 30 tabletas (corabletas).

Biprocor A 5-10 : Caja con 30 tabletas (corabletas).

CONSERVACIÓN:

Consérvese a temperatura no mayor de 30 °C.

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem Internacional, SRL.
República Dominicana.

Información actualizada, julio 2021

A-402453 R.1