

Biprocór®

Bisoprolol Fumarato

Tableta (Corableta)

Biprocór® 2.5

COMPOSICIÓN

Cada tableta (corableta) contiene:
Bisoprolol Fumarato.....2.5 mg
Excipientes, c.s.p.1 Tableta (Corableta)

Biprocór® 5

Cada tableta (corableta) contiene:
Bisoprolol Fumarato.....5 mg
Excipientes, c.s.p.1 Tableta (Corableta)

Biprocór® 10

Cada tableta (corableta) contiene:
Bisoprolol Fumarato.....10 mg
Excipientes, c.s.p.1 Tableta (Corableta)



Biprocór® está indicado en el tratamiento de:

- Hipertensión arterial.
- Insuficiencia cardíaca crónica estable, con función ventricular sistólica izquierda reducida junto con inhibidores de la ECA y diuréticos, y opcionalmente, con glucósidos cardíacos.
- Cardiopatía coronaria (angina de pecho).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Bisoprolol es un bloqueador 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 bisoprolol afecte a las resistencias aéreas 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 no presenta un efecto inotrópico negativo pronunciado.

FARMACOCINÉTICA

Bisoprolol se absorbe y tiene una biodisponibilidad de un 90% tras administración oral. Aproximadamente, un 30% de bisoprolol está unido a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 3.5 l/kg. El aclaramiento total es de aproximadamente 15 l/h. La vida media plasmática es de 10-12 horas, lo que proporciona un efecto de 24 horas tras dosis única diaria. Bisoprolol se excreta en la misma proporción por 2 vías: La mitad (50%) se metaboliza en el hígado, dando lugar a metabolitos inactivos que serán excretados por los riñones; la otra mitad, (50%) se excreta por los riñones de forma inalterada. Dado que la eliminación tiene lugar en la misma proporción en el hígado y en los riñones, no se suele requerir un ajuste de dosificación en pacientes con insuficiencia renal o función hepática deteriorada.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

POSOLOGÍA

Hipertensión arterial: La dosis usual es de 5-10 mg una vez al día. En algunos pacientes puede resultar suficiente una dosis de 2.5 mg. La dosis máxima es de 20 mg al día.

Insuficiencia cardíaca crónica: Los pacientes deben presentar insuficiencia cardíaca crónica estable, 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 ocho semanas.

Previamente a la administración de Biprocór® deben estar recibiendo tratamiento con inhibidores de la ECA (u otro vasodilatador en caso de intolerancia a inhibidores de la ECA) diuréticos y, opcionalmente, glucósidos cardíacos.

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable debe iniciarse de forma escalonada y gradual y bajo estricta supervisión del médico, siguiendo las fases que se describen a continuación:

La dosis recomendada para el inicio del tratamiento es de 1.25 mg (media tableta de Biprocór® 2.5 mg) una vez al día durante una semana. Si fuera necesario y la tolerancia es buena, se aumentará la dosis a 2.5 mg una vez al día durante una semana adicional. Si fuera necesario y la tolerancia es buena, se aumentará la dosis a 3.75 mg (tableta y media de Biprocór® 2.5 mg) una vez al día durante una semana adicional. Si fuera necesario y la tolerancia es buena, se aumentará la dosis a 5.0 mg una vez al día durante las siguientes 4 semanas. Si fuera necesario y la tolerancia es buena, se aumentará la dosis a 7.5 mg (tableta y media de Biprocór® 5.0 mg) una vez al día durante otras cuatro semanas. Si fuera necesario y la tolerancia es buena, se aumentará la dosis a 10 mg una vez al día como terapia de mantenimiento.

La dosis máxima para insuficiencia cardíaca es de 10 mg al día. En casos 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 para la insuficiencia cardíaca crónica es generalmente un tratamiento a largo plazo, por lo que no debe interrumpirse en forma brusca; si fuera necesario interrumpir el tratamiento, las dosis deben reducirse paulatinamente, por ejemplo, reducir la dosis a la mitad durante una semana y, posteriormente, si es preciso reducir de nuevo la dosis a la mitad hasta omitir el medicamento.

Cardiopatía coronaria (Angina de pecho): La dosis usual es de 5.0 a 10 mg una vez al día; solamente en un porcentaje muy bajo de pacientes se necesitará la dosis máxima de 20 mg al día. Es conveniente iniciar el tratamiento con 5.0 mg.

CONTRAINDICACIONES

Bisoprolol está contraindicado en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica con: insuficiencia aguda o durante los episodios de descompensación de la enfermedad que requieran de tratamiento inotrópico I.V.; shock cardiogénico; bloqueo AV de 2º ó 3º grado (sin marcapaso); síndrome del nodo sinusal; bloqueo atrioventricular;

bradicardia inferior a 60 lpm previa al inicio del tratamiento; hipotensión (presión arterial sistólica inferior a 100 mmHg); oclusión arterial periférica avanzada y síndrome de Raynaud; feocromocitoma no tratado; hipersensibilidad a bisoprolol, acidosis metabólica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Al igual que otros betabloqueadores, **Biprocór®** no deberá ser usado en casos de insuficiencia cardíaca aguda con periodos de descompensación, choque cardiogénico, bloqueo sinoatrial, bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, bradicardia pronunciada (frecuencia cardíaca inferior a 50 contracciones/minuto) o hipotensión intensa, oclusión arterial periférica avanzada y síndrome de Raynaud, feocromocitoma no tratada, asma severa y con hipersensibilidad al principio activo.

Úsese con cuidado en pacientes con intervalo de conducción PR prolongado, reserva cardíaca baja y trastornos de la circulación periférica, como el síndrome de Raynaud. El tratamiento con este medicamento no debe ser discontinuado de forma abrupta en pacientes con cardiopatías isquémicas.

Biprocór® es un betabloqueante con selectividad β_1 muy elevada y puede ser empleado con precaución en pacientes con enfermedades obstructivas crónicas de las vías respiratorias.

Embarazo y lactancia:

Bisoprolol tiene acciones farmacológicas que pueden causar efectos perjudiciales en el embarazo y/o feto/recién nacido. Por ello, su empleo durante el embarazo debe hacerse a criterio del médico. Este medicamento no deberá ser usado durante la lactancia. Se desconoce si este medicamento se excreta por la leche humana. Por ello, no se recomienda la lactancia mientras se sigue tratamiento con bisoprolol.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Lasitud, mareos, cefalea ligera, empeoramiento de la claudicación intermitente o del síndrome de Raynaud, y parestesias en las extremidades. Ocasionalmente se puede observar un marcado descenso de la presión sanguínea y de la frecuencia del pulso o trastornos de la conducción AV, erupciones cutáneas y ojos secos, trastornos gastrointestinales, gastralgias, náuseas, vómitos y diarrea. Posibilidad de crisis asmática, hipoglucemia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se recomienda la asociación de Biprocór® con antagonistas del calcio no dihidropiridínicos, clonidina, inhibidores de la monoaminoxidasa (excepto IMAO-8). Deberá tenerse precaución con la utilización de antiarrítmicos de clase I (disopiramida, quinidina); antiarrítmicos de clase III (amiodarona); otros β -bloqueadores; insulina, y anti diabéticos orales; sustancias anestésicas. Debe tenerse un especial cuidado con la utilización de digitálicos; sustancias inhibidoras de la prostaglandina sintetasa; derivados de la ergotamina; simpaticomiméticos; antidepressivos tricíclicos; barbitúricos, fenotiazinas y otros fármacos antihipertensivos; rifampicina.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Actualmente no hay experiencia en lo que se refiere a sobredosificación de bisoprolol en la insuficiencia cardíaca crónica. Los síntomas esperados con mayor frecuencia en la sobredosificación de betabloqueadores son bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, insuficiencia cardíaca aguda e hipoglucemia. Hasta la fecha se han reportado únicamente algunos casos de sobredosificación (máximo 2000 mg) con bisoprolol, 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 muy sensibles a pequeñas oscilaciones de dosis. Por lo tanto, es condición indispensable iniciar el tratamiento de estos pacientes de forma gradual. En general, si se diera una sobredosis, se debería interrumpir el tratamiento de bisoprolol e instaurar tratamiento sintomático y de apoyo. Los pocos datos disponibles indican que bisoprolol no es prácticamente dializable. En base a los esperados efectos farmacológicos y las recomendaciones para otros betabloqueantes, se tomarán las siguientes medidas: Bradicardia: Administración I.V. de atropina. Si la respuesta es inapropiada podrá utilizarse isoproterenol o cualquier otro fármaco con actividad cronotrópica positiva. En algunos casos puede ser necesaria la colocación de un marcapaso.

Hipotensión: Se administrarán líquidos I.V. y vasopresores. Los pacientes deberán ser cuidadosamente monitorizados administrándoles isoproterenol en infusión o, si se considera apropiado, mediante la colocación de un marcapaso.

Empeoramiento agudo de la insuficiencia cardíaca: Administración I.V. de diuréticos, fármacos inotrópicos y vasodilatadores.

Broncoespasmo: Administrar tratamiento broncodilatador como isoproterenol y/o aminofilina.

Hipoglucemia: Administración de glucosa I.V.

PRESENTACIÓN

Biprocór® 2.5: Caja con 30 tabletas (corabletas).

Biprocór® 5: Caja con 30 tabletas (corabletas).

Biprocór® 10: Caja con 30 tabletas (corabletas).

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura no mayor de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
Su venta requiere receta médica.
Literatura exclusiva para médicos.
No se use después de su fecha de caducidad.
Este medicamento cumple con todos los requisitos de la c.G.M.P. y la FDA

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, S.R.L.
República Dominicana.

A-401503 R.3