

# Biprocor®-H

Bisoprolol fumarato-Hidroclorotiazida

Tableta (Corableta)

## COMPOSICIÓN

### Biprocor®-H 2.5

Cada tableta (corableta) contiene:

Bisoprolol Fumarato.....2.5 mg

Hidroclorotiazida.....6.25 mg

Excipientes,c.s.p.....1 tableta (corableta)

### Biprocor®-H 5

Cada tableta (corableta) contiene:

Bisoprolol Fumarato.....5.0 mg

Hidroclorotiazida.....6.25 mg

Excipientes,c.s.p.....1 tableta (corableta)

### Biprocor®-H 10

Cada tableta (corableta) contiene:

Bisoprolol Fumarato.....10 mg

Hidroclorotiazida.....6.25 mg

Excipientes,c.s.p.....1 tableta (corableta)

## ACCION TERAPÉUTICA

Antihipertensivo

## INDICACIONES

**Biprocor®-H** está indicado para el tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión) en pacientes que no responden al bisoprolol o la hidroclorotiazida administrados por separado.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

## POSOLOGÍA

Salvo criterio médico.

La terapia antihipertensiva debe ser iniciada con la dosis más baja del medicamento que es **Biprocor®-H 2.5**, una vez al día. Si no es suficiente la dosis puede ser titulada a intervalos de 14 días, hasta llegar a administrar como dosis máxima **Biprocor®-H 10**, 1 vez al día.

Suspensión de la terapia: Si se planifica suspender la terapia con **Biprocor®-H**, esto debería lograrse gradualmente en un periodo de aproximadamente 2 semanas.

Pacientes con deterioro renal o hepático: Se debe prestar cuidado al dosificar/titular pacientes con deterioro hepático o disfunción renal. Debido a que no existe ninguna indicación de que la hidroclorotiazida sea dializable y sólo información limitada sugiere que el bisoprolol no es dializable, el reemplazo de la droga no es necesario en pacientes que están sometidos a diálisis.

Pacientes ancianos: Generalmente no se requiere ajustar las dosis, basándose en la edad, a menos que exista una disfunción renal o hepática significativa.

Niños: No existe experiencia pediátrica con **Biprocor®-H**.

## CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con shock cardiogénico, insuficiencia cardíaca manifiesta, bloqueo AV (aurículo-ventricular) de segundo o tercer grado, bradicardia sinusal acentuada, anuria e hipersensibilidad a alguno de los 2 componentes de este producto u otras drogas derivadas de las sulfonamidas.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Frente a pacientes diabéticos tendrá presente que los beta-bloqueadores pueden enmascarar los primeros síntomas de hipoglicemia, especialmente la taquicardia. En pacientes con trastornos de la función hepática o renal, de grado leve o moderado no es necesario ajustar la dosis, solo en pacientes con insuficiencia renal crónica en casos que el aclaramiento de creatinina se encuentra reducida a 30-60 ml/min. Si el aclaramiento se encuentra reducido a 10-30 ml/min se sugiere reducción de la dosis del 50% y 25% respectivamente.

En pacientes con función hepática deteriorada, se puede alterar el balance de fluidos y



electrolitos. La eliminación de bisoprolol es más lenta en pacientes con cirrosis. En pacientes con enfermedad vascular periférica, enfermedad broncoespástica, tirotoxicosis.

## RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

### Embarazo

**Biprocor®-H** no está recomendado durante el embarazo. Bisoprolol tiene acciones farmacológicas que pueden causar efectos perjudiciales durante el embarazo y/o al feto/recién nacido. En general, los bloqueantes betaadrenérgicos reducen la perfusión placentaria, lo que se ha asociado con retraso del crecimiento, muerte intrauterina, aborto o parto prematuro. Pueden aparecer reacciones adversas (como hipoglucemia y bradicardia) en el feto y/o en el recién nacido.

Los diuréticos pueden provocar isquemia feto-placentaria con el riesgo de hipoatrofia fetal que conlleva. Se sospecha que la hidroclorotiazida puede causar trombocitopenia en el neonato.

### Lactancia

**Biprocor®-H** no debe utilizarse en mujeres en período de lactancia. La hidroclorotiazida puede inhibir la producción de leche. La hidroclorotiazida se excreta en la leche materna.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Puede intensificar el efecto de otros agentes antihipertensivos. No debería combinarse con otros agentes beta-bloqueadores. En caso de administrar simultáneamente con antiarrítmicos puede aparecer hipotensión, bradicardia y otros trastornos del ritmo cardíaco. La administración concomitante con rifampicina aumenta el aclaramiento metabólico de bisoprolol, luego se reduce su vida media de eliminación. Su uso concomitante con insulina o antidiabéticos orales puede incrementar el efecto de éstos. Potencia la toxicidad del litio, se puede intensificar el efecto cardiotóxico y neurotóxico del litio mediante la reducción de la excreción de este.

## REACCIONES ADVERSAS

**Biprocor®-H** es bien tolerado, las reacciones adversas son poco frecuentes y cuando aparecen suelen ser leves y desaparecen al poco tiempo. Pueden aparecer mareos, palpaciones, disnea, extremidades frías, fatiga, espasmos musculares, etc.

## MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Los efectos clínicos de la sobredosis por este medicamento incluyen: Bradicardia, embotamiento, hipotensión, ritmo cardíaco irregular, disnea y convulsiones. En estos casos la actitud inicial consiste en llevar a cabo un lavado gástrico y administrar carbón activado para intentar disminuir la absorción de las drogas.

Con relación al efecto tóxico potencial de la ingesta de dosis altas de bisoprolol, el tratamiento específico se orienta al empleo de atropina si existe severa bradicardia en presencia de hipotensión. Puede emplearse diazepam por vía intravenosa para el manejo de las convulsiones; si se presenta hipotensión severa y sostenida puede recurrirse al empleo de dopamina, epinefrina o Isoproterenol para brindar un efecto cronotrópico e inotrópico de soporte, medida que en muchos casos puede fracasar debido a la presencia de un efecto bloqueante adrenérgico significativo.

Se ha empleado con resultados bastante alentadores la terapia con glucagón, que parece tener un efecto inotrópico y cronotrópico importante a través de un mecanismo independiente del control betaadrenérgico. Otros recursos terapéuticos incluyen la administración de furosemida o glucósidos digitálicos para tratar el edema pulmonar y la insuficiencia cardíaca, o el empleo de teofilina si el paciente presenta broncoespasmo.

## PRESENTACIÓN

**Biprocor®-H 2.5:** Caja con 30 tabletas (corabletas)

**Biprocor®-H 5:** Caja con 30 tabletas (corabletas)

**Biprocor®-H 10:** Caja con 30 tabletas (corabletas)

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor a 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.

## Elaborado por

Laboratorio Magnachem International, SRL.

República Dominicana

Información actualizada junio 2021

A-401504 R.2