

Algiol®

Bisoprolol

2,5 mg Comprimidos Recubiertos
5 mg Comprimidos Recubiertos

especialidades

Dolder c.a.

FÓRMULA: Cada comprimido de 2,5 mg contiene: Bisoprolol Fumarato 2,5 mg; excipientes c.s., y Cada comprimido de 5 mg contiene: Bisoprolol Fumarato 5 mg; Excipientes c.s.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

INDICACIONES: Tratamiento de hipertensión arterial. Tratamiento de la cardiopatía isquémica crónica. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva.

POSOLÓGIA: Tratamiento de la hipertensión arterial: Dosis inicial: Adultos de 2,5 mg a 5 mg una vez (1) al día. Dosis de mantenimiento: De 2,5 mg a 10 mg una vez al día. Dosis máxima: 20 mg/día. Tratamiento de la cardiopatía isquémica crónica: Adultos: De 5 mg a 10 mg una vez (1) al día. Dosis máxima: 10 mg/día. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva: Dosis inicial: 1,25 mg una vez (1) al día, si se tolera, la dosis debe doblarse después de una semana, y luego aumentar gradualmente de una a cuatro semanas de intervalo hasta la dosis máxima tolerada, lo que no debe exceder de 10 mg una vez al día. Dosis máxima: 10 mg/día. Poblaciones especiales: Insuficiencia renal o hepática: en pacientes con trastornos de la función hepática o renal de leves a moderados, normalmente no es necesario ajustar la dosis. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <20 mL/min) y en pacientes con insuficiencia hepática grave se recomienda que no se sobrepase la dosis diaria de 10 mg. La experiencia con el uso de Bisoprolol en pacientes dializados es limitada; sin embargo, no se ha demostrado que la pauta posológica debe ser modificada. Ancianos: Generalmente no es necesario realizar ajustes de la dosis en ancianos. Población pediátrica: No existe experiencia pediátrica con bisoprolol, por lo que no se recomienda su utilización en pacientes pediátricos.

MODO DE USO: Insuficiencia cardíaca: El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con bisoprolol requiere una fase de ajuste de dosis. 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 (1) vez al día durante una semana más, si se tolera bien aumentar a - 3,75 mg una (1) vez al día durante una semana más, si se tolera bien aumentar a - 5 mg una (1) vez al día durante las próximas 4 semanas, si se tolera bien aumentar a - 7,5 mg una (1) vez al día durante las próximas 4 semanas, si se tolera bien aumentar a - 10 mg una (1) vez al día para la terapia de mantenimiento. La dosis máxima recomendada es de 10 mg una (1) vez al día. 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 ajuste de dosis. Los síntomas pueden aparecer el mismo día de inicio 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. La reintroducción y/o aumento gradual de la dosis del bisoprolol se debe tener en cuenta siempre cuando el paciente esté estable de nuevo. Si se plantea la interrupción, se recomienda una disminución gradual de la dosis, porque una retirada brusca puede producir un deterioro agudo del estado del paciente. El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica con bisoprolol es, generalmente, un tratamiento a largo plazo. 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. No se necesita ajustar la dosis en pacientes ancianos. No existe experiencia pediátrica con bisoprolol, por lo que no se recomienda su utilización en población pediátrica. Hipertensión: La dosis inicial es de 5 mg una (1) vez al día. En caso necesario, puede aumentarse la dosis a 10 mg. La dosis máxima recomendada es de 20 mg diarios. En todos los casos, la dosis diaria debe ser ajustada de forma individual para cada paciente, teniendo en cuenta la frecuencia cardíaca y el éxito del tratamiento. El tratamiento con bisoprolol es, generalmente, una terapia a largo plazo. El tratamiento no debe interrumpirse de forma brusca, ya que ello podría llevar a un empeoramiento transitorio de las condiciones del paciente, especialmente en pacientes con cardiopatía isquémica. Se recomienda la reducción gradual de la dosis. En pacientes con trastornos de la función hepática o renal de leves a moderados, normalmente no es necesario ajustar la dosis. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <20 mL/min) y en pacientes con insuficiencia hepática grave se recomienda que no se sobrepase la dosis diaria de 10 mg. La experiencia con el uso de bisoprolol en pacientes dializados es limitada; sin embargo, no se ha demostrado que la pauta posológica deba ser modificada. Generalmente no es necesario realizar ajustes de la dosis en ancianos. No existe experiencia pediátrica con bisoprolol, por lo que no se recomienda su utilización en pacientes pediátricos. Los comprimidos de bisoprolol deben administrarse por la mañana y pueden ser ingeridos con alimentos. Deben tragarse con líquido y no se deben masticar.

ADVERTENCIAS: Debe evaluarse el balance riesgo/beneficio en la administración de este producto en acianos y en insuficiencia hepática o renal. Al inicio del tratamiento puede haber un aumento de la resistencia vascular periférica total (RVPT). El cese de tratamiento con bisoprolol no debe hacerse de forma brusca a no ser que esté claramente indicado, especialmente en pacientes con enfermedad isquémica cardíaca, ya que esto puede causar un empeoramiento transitorio de la enfermedad cardíaca. Realizar control periódico de la función renal, hepática, niveles de electrolitos y ácido úrico. Debe utilizarse con precaución: Pacientes en tratamiento con hipoglucemiantes orales o insulina. En pacientes con hipertensión o angina de pecho acompañada de insuficiencia cardíaca. Broncoespasmo (asma bronquial, enfermedades respiratorias obstructivas), en lo que se pueda producir sintomatología, deben administrarse broncodilatadores concomitante. 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. Se recomienda realizar un test de función respiratoria antes de comenzar el tratamiento. En ayuno estricto. Tratamientos de desensibilización en curso. Como con otros beta-bloqueantes, el bisoprolol puede la sensibilidad a los alérgenos y la gravedad de las reacciones anafilácticas. El tratamiento con adrenalina no siempre da el efecto terapéutico esperado. En bloqueo AV de primer grado y Angina de Prinzmetal. Enfermedad arterial periférica oclusiva. Los síntomas pueden verse acentuados, especialmente al inicio de la terapia. Anestesia general: En pacientes sometidos anestesia general, los beta-bloqueantes reducen la incidencia de aparición de arritmias e isquemia miocárdica durante la inducción, la intubación y el período postoperatorio. Actualmente se recomienda mantener el tratamiento con beta-bloqueantes durante el período perioperatorio. El anestesiólogo debe estar informado del tratamiento con beta-bloqueantes debido a la posibilidad de interacción con otros fármacos que pudiera producir bradarritmias, disminución de la taquicardia refleja y disminución de la capacidad para compensar pérdidas de sangre. Si se considera necesario suspender el tratamiento beta-bloqueante antes de la cirugía, esto se realizará de forma gradual y completa antes de las 48 horas previas a la anestesia. En pacientes con psoriasis o con antecedentes de psoriasis, la administración de beta-bloqueantes se realizará tras evaluar cuidadosamente su relación riesgo/beneficio. La administración de bisoprolol en pacientes con feocromocitoma no se realizará hasta haber insaturado previamente tratamiento alfa-bloqueante. Durante el tratamiento con bisoprolol, en diabéticos con grandes fluctuaciones de los valores de glucosa en sangre: los síntomas de hipoglucemia pueden enmascararse. Así mismo, los síntomas adrenérgicos en la tirotoxicosis pueden quedar enmascarados. En general, no se recomienda la combinación de bisoprolol con antagonistas de calcio del tipo verapamilo o diltiazem, con antiarrítmicos de Clase I y con antihipertensivos de acción central. A pesar de que los betabloqueantes cardioselectivos (beta 1) pueden tener menos efectos sobre la función pulmonar que los betabloqueantes no selectivos, como todos los bloqueantes, deben evitarse en pacientes con enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, a menos que hayan razones clínicas de peso para su uso. En estos casos, debe utilizarse con precaución. En pacientes con enfermedades pulmonares obstructivas, el tratamiento con bisoprolol debe iniciarse a la dosis más baja posible y los pacientes deben monitorizarse cuidadosamente por si aparecieran nuevos síntomas (disnea, intolerancia al ejercicio).

PRECAUCIONES: Ver advertencias.

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 betadrenérgicos es indispensable, es preferible el uso de bloqueantes adrenérgicos beta 1 selectivos. No se recomienda 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 uteroplacentario y el crecimiento fetal. El recién nacido deberá estar estrechamente monitorizado. Generalmente son de esperar síntomas de hipoglucemia y bradicardia durante los 3 primeros días. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Lactancia: Se desconoce si este medicamento se excreta en la leche humana. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia materna durante la administración de bisoprolol. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS: Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en: Muy frecuentes (>1/10). Frecuentes (>1/100, <1/100). Poco frecuentes (>1/1000, <1/100). Raras (>1/10.000, <1/1.000). Muy raras (<1/10.000). Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorios). Trastornos gastrointestinales Frecuentes: Náuseas.

TIRO

FECHA: 09 - 02 - 21 CORRECCIÓN: 03 - 08 - 22
TAMAÑO: 165 (ancho) x 160 (alto) mm
COLOR: Negro


asesores gráficos F&S c.a.

Algiol®

Bisoprolol

2,5 mg Comprimidos Recubiertos

5 mg Comprimidos Recubiertos

especialidades



vómitos, diarrea, estreñimiento, Trastornos hepato biliares Raras: Hepatitis, Trastornos renales y urinarios Frecuentes: Mareos, cefalea, Raras: Sincope, Trastornos cardiovasculares Muy frecuentes: Bradicardia en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica, Frecuentes: Empeoramiento de la insuficiencia cardiaca en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica, sensación de frío o entumecimiento en las extremidades, hipotensión, Poco frecuentes: Alteraciones de la conducción AV, empeoramiento de la insuficiencia cardiaca (en pacientes con angina de pecho o hipertensión), bradicardia (en pacientes con angina de pecho o hipertensión), hipotensión ortostática, Raras: Dolor de pecho, Trastornos del sistema nervioso Poco frecuentes: Alteraciones del sueño, depresión, Raras: Pesadillas, alucinaciones, Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Poco frecuentes: Broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o con historia de enfermedad obstructiva de las vías respiratorias, Raras: Rinitis alérgica, Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo, Poco frecuentes: Debilidad muscular y calambres, Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Raras: Reacciones de hipersensibilidad tales como prurito, rubefacción, erupción cutánea, Muy raras: Alopecia, Los beta-bloqueantes pueden causar o empeorar la psoriasis, o inducir reacciones similares a la psoriasis, Trastornos oculares Raras: Disminución de la producción de lágrimas (a tener en cuenta si el paciente utiliza lentes de contacto), Muy raras: Conjuntivitis, Trastornos auditivos Raras: Alteraciones de la audición, Trastornos del aparato reproductor y de la mama Raras: Trastornos de la potencia sexual, Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Frecuentes: Fatiga, astenia, Exploraciones complementarias Raras: Aumento de los triglicéridos, aumento de enzimas hepáticas (ALT, AST) "Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangef" a través de la página web: www.ingrr.gov.ve"

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al Bisoprolol o a cualquiera de los componentes de la fórmula, Administración concomitante con fármacos que depleten los depósitos de catecolaminas (Ej. Reserpina) o los inhibidores de la monoamino-oxidasa, No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, - Insuficiencia cardiaca aguda o durante episodios de descompensación de la insuficiencia cardiaca, que requieran de 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 o enfermedad pulmonar crónica obstructiva grave, Formas graves de oclusión arterial periférica avanzada y síndrome de Raynaud, Feocromocitoma no tratada, Acidosis metabólica.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS: Combinaciones contraindicadas: Fluctafenina: Los beta-bloqueantes pueden impedir las reacciones cardiovasculares compensatorias asociadas a hipotensión a al shock incluido por fluctafenina, Sultoprida: Bisoprolol no debe administrarse concomitantemente con sultoprida ya que existe un incremento del riesgo de arritmia ventricular, Combinaciones no recomendadas: Solo para la indicación de insuficiencia cardiaca crónica: Antiarrítmicos Clase-I (ej. Quinidina, disopiramida, lidocaina, fenitoína, flecaína, propafenona); Pueden potenciar los efectos sobre el tiempo de conducción auriculoventricular y aumentar el efecto inotrópico negativo, Para todas las indicaciones: Antagonistas del calcio tipo verapamil y, en menor medida, tipo diltiazem: Efectos negativos sobre la contractilidad y la conducción auriculoventricular, La administración intravenosa de verapamil en pacientes en tratamiento con beta-bloqueantes pueden provocar una profunda hipotensión y bloqueo auriculoventricular, Fármacos antihipertensivos de acción central (ej. Clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina): El uso concomitante de fármacos antihipertensivos de acción central puede empeorar la insuficiencia cardiaca al disminuir el tono simpático central (disminución de la frecuencia cardiaca y del gasto cardiaco, vasodilatación), Su retirada brusca, especialmente si se produce antes de la interrupción del betabloqueante, puede aumentar el riesgo de "hipertensión de rebote", Combinaciones a utilizarse con precaución: Sólo para las indicaciones hipertensión/angina de pecho: Antiarrítmicos Clase-I (ej. Quinidina, disopiramida; lidocaina, fenitoína; flecaína, propafenona); pueden potenciar los efectos sobre el tiempo de conducción auriculoventricular y aumentar el efecto inotrópico negativo, Para todas las indicaciones: Antagonista del calcio tipo dihidropiridina (ej. Felodipino y amlodipino): El uso concomitante puede incrementar el riesgo de hipotensión y no puede descartarse un aumento del riesgo de un posterior deterioro de la función ventricular en pacientes con insuficiencia cardiaca, Antiarrítmicos Clase-III (ej. Amiodarona); Puede potenciarse el efecto sobre el tiempo de conducción auriculoventricular, Beta-bloqueantes tópicos (ej. Gotas oculares para el tratamiento del glaucoma) pueden sumarse a los efectos sistémicos del bisoprolol, Parasimpaticomiméticos: su uso concomitante puede incrementar el tiempo de conducción auriculoventricular y el riesgo de producir bradicardia, Insulina y fármacos antidiabéticos orales: Aumento del efecto hipoglucemiante, El bloqueo de los receptores beta-adrenérgicos puede enmascarar síntomas de hipoglucemia, Agentes anestésicos: Atenuación de la taquicardia refleja e incremento del riesgo de hipotensión, Glucósidos digitálicos: Disminución de la frecuencia cardiaca, incremento del tiempo de conducción auriculoventricular, Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): Los AINEs pueden reducir los efectos hipotensores del bisoprolol, Agentes β -simpaticomiméticos (ej. Isoprenalina, dobutamina): En combinación con bisoprolol, pueden reducir el efecto de las dos sustancias, Simpaticomimético con efecto estimulante sobre receptores β - y α - adrenérgicos (ej. Noradrenalina, adrenalina): en combinación con bisoprolol pueden desenmascarar los efectos vasoconstrictores mediados por receptores α -adrenérgicos producidos por estos fármacos con un aumento de la presión arterial y exacerbación de la claudicación intermitente, Esta interacción es más probable cuando se utilizan beta-bloqueantes no selectivos, El uso concomitante de fármacos antihipertensivos y con fármacos con potencial efecto hipotensor (ej. Antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, fenotiazinas) pueden aumentar el riesgo de hipotensión, Combinaciones cuyo uso debe evaluarse: Mefloquina: Incrementa el riesgo de producir bradicardia, Inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO B): Aumento del efecto hipotensor de los beta-bloqueantes pero también del riesgo de crisis hipertensivas, Rifampicina: Posible ligera reducción de la vida media de bisoprolol debido a la inducción de las enzimas metabólicas hepáticas, Normalmente no es necesario ajustar las dosis, Derivados de ergotamina: Exacerbación de los trastornos circulatorios periféricos, Interferencia con pruebas de laboratorio, Bisoprolol, puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

SOBREDOSIS: Signos y síntomas: Los síntomas esperados con mayor frecuencia en la sobredosificación de beta-bloqueantes son bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, insuficiencia cardiaca aguda e hipoglucemia, Hasta la fecha se han comunicado únicamente algunos casos de sobredosis (máximo 2,000 mg) con bisoprolol en pacientes que sufren hipertensión y/o enfermedad coronaria, apareciendo bradicardia y/o hipotensión con recuperación de 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 cardiaca son probablemente muy sensibles, Por lo tanto, es condición indispensable iniciar el tratamiento de estos pacientes de forma gradual, Tratamiento: Si se dierra una sobredosis, se debería interrumpir el tratamiento con bisoprolol e instaurar tratamiento sintomático y de apoyo, En base a los efectos farmacológicos esperados y a las recomendaciones para otros betabloqueantes, se tomarán las siguientes medidas cuando se justifique clínicamente, Bradicardia: administración intravenosa de atropina, Si la respuesta es inapropiada podrá utilizarse con precaución isoprenalina o cualquier otro fármaco con actividad cronotrópica positiva, En algunos casos puede ser necesaria la colocación de un marcapaso intravenoso, Hipotensión: se administrarán líquidos intravenosos y vasopresores, Puede ser útil la administración del glucagón intravenoso, Bloqueo AV (segundo o tercer grado): Los pacientes deberán ser cuidadosamente monitorizados, administrándoles isoprenalina en perfusión o mediante la colocación de un marcapaso intravenoso, Empeoramiento agudo de la insuficiencia cardiaca: administración intravenosa de diuréticos, fármacos inotrópicos y vasodilatadores, Broncoespasmo: administrar tratamiento broncodilatador como isoprenalina, simpaticomiméticos beta 2 y/o aminofilina, Hipoglucemia: administración de soluciones glucosadas por vía intravenosa, Los pocos datos disponibles indican que bisoprolol es prácticamente no dializable.

CONSERVACIÓN: Consérvese a temperatura menor a 30° C, en lugar fresco y seco.

PRESENTACIÓN: Estuche conteniendo 30 comprimidos recubiertos de 2,5 mg, E.F. 42.911/22, Estuche conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos de 5 mg, E.F. 42.912/22.

VENTA CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

Farmacéutico Patrocinante: Dra. María Alcira Rivero Prieto,

Producto de Especialidades DOLLDER, C.A.
RIF: J-00117472-9, Caracas - República Bolivariana de Venezuela.
Para mayor información comunicarse con la Dirección Médica de Especialidades Dollder, C.A.
Teléfonos: (0212) 400.54.00 ó al 0800 DOLLDER / 0800 3655337, www.dollder.net

23719-1

RETIRO

FECHA: 09 - 02 - 21 CORRECCIÓN: 03 - 08 - 22
TAMAÑO: 165 (ancho) x 160 (alto) mm
COLOR: Negro



asesores gráficos F&S c.a.