

Algiol[®] HCT

Bisoprolol - Hidroclorotiazida

2,5 mg - 6,25 mg Comprimidos Recubiertos

5 mg - 6,25 mg Comprimidos Recubiertos



FÓRMULA: Cada comprimido de 2,5 mg - 6,25 mg contiene: Bisoprolol Fumarato 2,5 mg, Hidroclorotiazida 6,25 mg; excipientes c.s., y Cada comprimido de 5 mg - 6,25 mg contiene: Bisoprolol Fumarato 5 mg, Hidroclorotiazida 6,25g; Excipientes c.s.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

INDICACIONES: Tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes que no responden al tratamiento con monoterapia Bisoprolol o hidroclorotiazida.

POSOLÓGIA: Dosis: Rango: Bisoprolol: 2.5 a 10 mg/día, Hidroclorotiazida: 6.25 mg a 12.5 mg día. Dosis máxima: La combinación de dosis fijas (5 mg de fumarato de bisoprolol con 12.5 mg de hidroclorotiazida) se puede administrar en pacientes cuya presión arterial no esté bien controlada con 5 mg de fumarato de bisoprolol o 12.5 mg de hidroclorotiazida. Se recomienda ajustar la dosis individual con los componentes. Cuando sea clínicamente apropiado, se puede optar por cambiar directamente la monoterapia por la combinación fija. Poblaciones especiales: Ancianos: Normalmente no se requiere un ajuste de la dosis. Se recomienda comenzar con la menor dosis posible. Insuficiencia renal o hepática: En pacientes con una insuficiencia renal leve o moderada (aclaramiento de creatinina superior a 30 mL/min) e insuficiencia hepática leve o moderada no es necesario ajustar la dosis. Sin embargo, en pacientes con una alteración leve o moderada de la función hepática, se recomienda realizar un seguimiento. En caso de que coexista una alteración de la función renal con una alteración de la función hepática, se reduce la eliminación del componente hidroclorotiazídico del fumarato de bisoprolol/hidroclorotiazida, por lo que puede ser preferible administrar una dosis menor. Niños de menos de 12 años y adolescentes: No hay ninguna experiencia pediátrica con fumarato de bisoprolol/hidroclorotiazida, por lo que no se recomienda su uso en niños.

MODO DE USO: Los comprimidos recubiertos con películas deben tragarse con algo de líquido durante el desayuno. Después de un tratamiento a largo plazo, concretamente en presencia de una enfermedad cardíaca isquémica, el tratamiento con fumarato de Bisoprolol/hidroclorotiazida debe suspenderse gradualmente (dividiendo a la mitad la dosis en 7 a 10 días), ya que una retirada brusca puede provocar un deterioro agudo del estado del paciente.

ADVERTENCIAS: Generales: Deberá evaluarse el riesgo/beneficio de la administración de este producto en pacientes ancianos y en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Al inicio del tratamiento puede haber un aumento de la resistencia vascular periférica total (RVPT). Deben evaluarse periódicamente los niveles de electrolitos y ácido úrico. Pacientes en tratamiento con hipoglucemiantes orales o insulina. Debe realizarse un estricto seguimiento de los pacientes con: Insuficiencia cardíaca (en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica estable concomitante, el tratamiento debe iniciarse con la preparación simple de fumarato de bisoprolol aplicando una fase de ajuste especial). Broncoespasmo (asma bronquial, enfermedades respiratorias obstructivas). Tratamiento concomitante con anestésicos inhalados. Diabetes mellitus con grandes fluctuaciones en las concentraciones de glucosa en la sangre, los síntomas de glucemia pueden quedar enmascarados. Ayuno estricto.

Terapia de desensibilización continua. Bloqueo AV de 1er grado. Angina de Prinzmetal. Enfermedad oclusiva arterial periférica (podría producirse un aumento de las molestias, especialmente durante el inicio del tratamiento). Hipovolemia. Reducción de la función hepática. En el asma bronquial u otras enfermedades obstructivas crónicas que puedan provocar síntomas, el tratamiento broncodilatador debe administrarse de forma concomitante. En algunas ocasiones se puede producir un aumento de la resistencia de las vías respiratorias en pacientes con asma, por lo que podría ser necesario aumentar la dosis de estimulantes beta2-adrenérgicos. Debido al componente hidroclorotiazídico, la administración continua a largo plazo de fumarato de bisoprolol-hidroclorotiazida puede provocar la alteración del equilibrio hidroelectrolítico, especialmente en caso de hipopotasemia e hiponatremia, además de hipomagnesemia e hipoduremia, así como hipercalemia.

La hipopotasemia facilita la aparición de arritmias graves, particularmente de taquicardias ventriculares polimórficas, que pueden ser mortales. La alcalosis metabólica puede empeorar debido a la alteración de la homeostasia hidroelectrolítica. Como con los betabloqueantes, el bisoprolol puede aumentar tanto la sensibilidad frente a alérgenos como la gravedad de las reacciones anafilácticas. Puede que el tratamiento con epinefrina no siempre ofrezca el efecto terapéutico esperado. Los pacientes con psoriasis o con antecedentes de psoriasis sólo deben recibir betabloqueantes (p. ej., bisoprolol) después de ponderar cuidadosamente los riesgos y beneficios. En pacientes con feocromocitoma, los betabloqueantes (p. ej., el bisoprolol) no se deben administrar hasta después del bloqueo de los receptores alfa. Al seguir un tratamiento con betabloqueantes (p. ej., bisoprolol), los síntomas de tirotoxicosis pueden quedar enmascarados. La interrupción del tratamiento con betabloqueantes (p. ej., bisoprolol) no debe realizarse de forma súbita a menos que esté claramente indicado. En pacientes con colestiasis aguda, se ha descrito colestitis. Durante el tratamiento a largo plazo con fumarato de bisoprolol-hidroclorotiazida, es necesario controlar regularmente los electrolitos séricos (especialmente potasio, sodio, calcio), la creatinina y la urea. Los lípidos séricos (colesterol y triglicéridos) y el ácido úrico, así como la glucemia. Durante el tratamiento con fumarato de bisoprolol-hidroclorotiazida, los pacientes deben asegurarse un suministro adecuado de líquidos y alimentos ricos en potasio (p. ej., plátanos, verduras, frutos secos) para compensar la intensificación de la pérdida de potasio. Las pérdidas de potasio se pueden reducir o evitar con un tratamiento concomitante de diuréticos ahorradores de potasio. Se ha observado un riesgo incrementado de cáncer de piel no melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC)] y carcinoma escamocelular (CEC) ante el incremento de la dosis acumulada de exposición a la hidroclorotiazida podrían actuar como un posible mecanismo que de origen a un CPNM. Los pacientes que reciben hidroclorotiazida deben ser informado acerca del riesgo de padecer CPNM, y debe indicárseles que deben realizarse exámenes en la piel que permitan detectar cualquier nueva lesión, y deben informar sin demora toda lesión cutánea sospechosa. Debe indicarse a los pacientes que deben adoptar medidas de prevención, como una exposición limitada a la luz solar y a los rayos UV y, en el caso de exposición, una protección adecuada, con la finalidad de minimizar el riesgo de cáncer de piel. También puede ser necesario considerar el uso de hidroclorotiazida en el caso de los pacientes que han tenido CPNM anteriormente.

PRECAUCIONES: Ver advertencias.

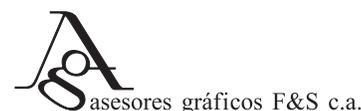
Embarazo: El fumarato de bisoprolol-hidroclorotiazida no debe usarse durante el embarazo. Los betabloqueantes pueden provocar bradicardia, hiperglucemia e hipotensión en el feto y el neonato. La experiencia con el uso de hidroclorotiazidas durante el embarazo es limitada, especialmente durante el primer trimestre. Los estudios en animales son insuficientes. La hidroclorotiazida atraviesa la placenta. Según el mecanismo de acción farmacológica de la hidroclorotiazida, su uso durante el segundo y el tercer trimestre pueden afectar la perfusión placentaria del feto y puede provocar efectos como ictericia, alteración del equilibrio hidroelectrolítico y trombocitopenia en el feto y el neonato. La hidroclorotiazida no debe utilizarse para el edema gestacional. La hipertensión gestacional o la preeclampsia, debido al riesgo de reducción del volumen plasmático y de hipoperfusión placentaria, sin efectos beneficiosos sobre el transcurso de la enfermedad. La hidroclorotiazida no debe utilizarse para el tratamiento de la hipertensión esencial en mujeres embarazadas salvo en raras situaciones en las que no se puede emplear otro tratamiento. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia: No debe utilizarse fumarato de bisoprolol-hidroclorotiazida durante la lactancia, porque el bisoprolol puede excretarse en la leche materna, y la hidroclorotiazida se excreta en la leche materna. La hidroclorotiazida puede inhibir la producción de leche. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS: Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en: - Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/100$), Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), Muy raras ($< 1/10,000$). Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorios). Trastornos del sistema sanguíneo y linfático Raras: Leucocitopenia, trombocitopenia. Muy raras: Agranulocitosis. Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: Náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento. Poco frecuentes: Inapetencia, dolencias abdominales, aumento de las amilasas, pancreatitis. Trastornos hepato biliares: Raras: Aumentos de las enzimas hepáticas (ALAT, ASAT), hepatitis, ictericia. Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Frecuentes: Aumento de los triglicéridos y el colesterol, hiperglucemia y glucosuria, hiperuricemia, alteraciones de la homeostasia hidroelectrolítica (especialmente hipopotasemia e hiponatremia, además de hipomagnesemia e hipoduremia, así como hipercalemia), alcalosis metabólica. Trastornos renales y urinarios: Poco frecuentes: Aumento reversible de la creatinina y la urea séricas. Trastornos cardiovasculares: Frecuentes: Sensación de frío o entumecimiento de las extremidades Poco frecuentes: Bradicardia, trastornos de la conducción AV, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca.

TIRO

FECHA: 14 - 03 - 23
TAMAÑO: 165 (ancho) x 160 (alto) mm
COLOR: Negro



Algiol® HCT

Bisoprolol - Hidroclorotiazida

2,5 mg - 6,25 mg Comprimidos Recubiertos

5 mg - 6,25 mg Comprimidos Recubiertos



hipotensión ortostática. Muy raras: Dolor torácico. Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: Cansancio, fatiga, mareos, cefaleas. Poco frecuentes: Trastornos del sueño, depresión. Raras: Pesadillas, alucinaciones. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Poco frecuente: Antecedentes de enfermedad respiratoria obstructiva. Raras: Rinitis alérgica. Muy raras: Edema pulmonar. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Poco frecuentes: Debilidad muscular y calambres. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Raras: Reacción de hipersensibilidad (picor, rubor, sarpullidos, exantema fotoalérgico, púrpura, urticaria). Muy raras: Producción o empeoramiento de la psoriasis, erupción de tipo psoriásico, alopecia, lupus cutáneo, lupus eritematoso. Frecuencia no conocida: cáncer de piel no-melanoma (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosas). Trastornos oculares Raras: Reducción de la producción lagrimal (para tener en cuenta en pacientes que usan lentes), trastornos visuales. Muy raras: Conjuntivitis. Trastornos auditivos Raras: Alteración auditiva. Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Raras: Trastornos de la potencia sexual. Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio-riesgo del medicamento, se invita a 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 Ángel" a través de la página web: www.inhrr.gov.ve.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al Bisoprolol, Hidroclorotiazida o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Administración concomitante con fármacos que depleten los depósitos de catecolaminas o los inhibidores de la monoaminooxidasa. Insuficiencia cardíaca aguda o durante episodios de descompensación por insuficiencia cardíaca que requieran un tratamiento inotrópico intravenoso. Choque cardiogénico. Bloqueo AV de 2o o 3er grado (sin marcapasos). Síndrome del nódulo sinusal. Bloqueo sinoauricular. Bradicardia con menos de 60 latidos/minuto antes del tratamiento. Etapas tardías de enfermedad oclusiva arterial periférica y síndrome de Raynaud. Asma bronquial grave o enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave. Acidosis metabólica. Hipopotasemia resistente. Hiponatremia grave. Hipercalemia. Insuficiencia renal grave con oliguria o anuria (aclaramiento de creatinina inferior a 30 mL/min o aclaramiento sérico superior a 159 micromol/L). Glomerulonefritis aguda. Insuficiencia hepática grave y precoma y coma hepático. Feocromocitoma sin tratar. Gota. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS: Combinaciones contraindicadas: El bisoprolol puede inhibir las reacciones cardiovasculares de compensación frente a la hipotensión o el choque provocado por la flocetamina. La administración concomitante de sultoprida con bisoprolol puede provocar un aumento del riesgo de arritmia ventricular. Combinaciones no recomendadas: La administración intravenosa de verapamilo en pacientes con un tratamiento con betabloqueantes puede provocar una hipotensión profunda y un choque auriculoventricular. La combinación de bisoprolol-HCT y dionidina no es recomendada debido al aumento del riesgo de hipertensión de rebote, además de una reducción exagerada de la frecuencia cardíaca y de la conducción cardíaca. La combinación con Inhibidores de la monoaminooxidasa (salvo inhibidores de la MAO-B) y bisoprolol-HCT provoca un aumento del efecto hipotensor de los betabloqueantes, pero también riesgo de crisis hipertensiva. El uso conjunto de fumarato de bisoprolol-HCT, hidroclorotiazida y litio puede intensificar el efecto cardiotóxico y neurotóxico del litio. Astemizol, eritromicina I.V., halofantrina, pentamida, esparfloxacino, terfenadina, vincamina, pueden provocar taquicardias ventriculares polimorfas. En caso de hipopotasemia, utilice medicamentos que no produzcan taquicardias ventriculares polimorfas. Combinaciones que deben utilizarse con precaución: Antagonistas del calcio como derivados de la dihidropiridina (nifedipino) puede provocar: aumento del riesgo de hipotensión, especialmente al principio del tratamiento. En pacientes con insuficiencia cardíaca latente, el tratamiento concomitante con medicamentos betabloqueantes puede provocar insuficiencia cardíaca latente, el tratamiento concomitante con medicamentos betabloqueantes pueden provocar insuficiencia cardíaca. Inhibidores de la ECA (Ej. el captopril o el enalapril), incrementa el riesgo de aumento excesivo de la presión arterial al inicio del tratamiento. Medicamentos antiarrítmicos de clase I (Ej., la disopiramida, la quinidina): El efecto sobre el tiempo de conducción auricular puede verse potenciado y puede aumentar el efecto inotrópico negativo. Medicamentos antiarrítmicos de clase III (Ej., la amiodarona): el efecto sobre el tiempo de conducción auricular puede verse potenciado. Ciertos medicamentos antiarrítmicos pueden provocar Torsade de Pointes. Medicamentos de clase IA (la quinidina o la disopiramida), la amiodarona o el sotalol. Previene y, si es necesario, corrigen la hipopotasemia. Control del intervalo QT. En caso de taquicardia ventricular polimorfa, no deben administrarse antiarrítmicos (estimulación eléctrica). Medicamentos para simpaticomiméticos (como la tacrina): El tiempo de conducción auriculoventricular puede verse aumentado. La reserpina, la alfa-metildopa, la guanfacina o la dionidina pueden provocar una reducción excesiva de la presión arterial, la frecuencia cardíaca y un retraso de la conducción cardíaca. Existen otros betabloqueantes. Incluso en forma de colírios, que presentan efectos aditivos. Insulina y medicamentos antihipertensivos orales: Intensificación del efecto de disminución de la glucemia. El bloqueo de los beta adrenorreceptores puede enmascarar los síntomas de una hiperglucemia. Medicamentos anestésicos: Atenuación de la taquicardia refleja y aumento del riesgo de hipotensión. La continuación del bloqueo de los receptores beta- adrenérgicos reduce el riesgo de arritmia durante una inducción o una intubación. Es necesario indicar al anestesiólogo que el paciente este recibiendo un betabloqueante (Ej., bisoprolol). Glucósidos digitálicos: Prolongación del tiempo de conducción auriculoventricular. En la hipopotasemia o la hipomagnesemia que se presentan durante el tratamiento con fumarato de bisoprolol-hidroclorotiazida, el miocardio puede manifestar un aumento de la sensibilidad frente a glucósidos cardíacos, lo que supone una potenciación de sus efectos y reacciones adversas. Medicamentos inhibidores de la prostaglandina sintetasa: Reducción de los efectos hipotensores. Durante la administración de altas dosis de salicilatos, se puede potenciar el efecto tóxico de los salicilatos sobre el sistema nervioso central. En pacientes que manifiestan hipovolemia, la administración concomitante de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden desencadenar una insuficiencia renal aguda. Derivados de la ergotamina: empeoramiento de los trastornos circulatorios periféricos. Medicamentos simpaticomiméticos: La combinación con bisoprolol puede reducir el efecto de ambos medicamentos. Puede que sean necesarias dosis mayores de epinefrina para tratar reacciones alérgicas. Antihipertensivos trinitálicos, barbitúricos, fenotiazinas y otros medicamentos antihipertensores: aumento de los efectos reductores de la presión arterial. Rifampicina: Ligera reducción de la semivida del bisoprolol posiblemente debida a la inducción de las enzimas hepáticas que metabolizan los medicamentos. Normalmente no es necesario ajustar la dosis. El efecto de los medicamentos que reducen el ácido úrico puede verse atenuado con la administración concomitante de fumarato de bisoprolol-hidroclorotiazida. El uso simultáneo de fumarato de bisoprolol-hidroclorotiazida y gluco corticoides, ACTH, carbenoxolona, amfotericina B, furosemida o laxantes puede provocar un aumento de las pérdidas de potasio. El efecto de fumarato de bisoprolol-hidroclorotiazida puede potenciar o prolongar el efecto de los relajantes musculares del tipo curare. Citostáticos (Ej., la ciclofosfamida, el fluorouracilo o el metotrexato): Se espera un aumento de la toxicidad sobre la médula ósea. Colestiramina, colestipol: Reducen la absorción del componente hidroclorotiazídico del fumarato de bisoprolol/hidroclorotiazida. Metildopa: En casos aislados se ha descrito hemólisis debida a la formación de anticuerpos contra la hidroclorotiazida. Otro tratamiento concomitante que debe usarse con precaución son los anticoagulantes orales (el uso de tiazidas puede reducir el efecto antitrombótico) y el probenecid (reducción de la acción diurética). Combinaciones a tener en cuenta: Mefloquina: Aumento del riesgo de bradicardia. Interferencia con pruebas de laboratorio; Bisoprolol-Hidroclorotiazida, puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje. Sobredosis: Signos y síntomas: Los síntomas de sobredosis son bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, insuficiencia cardíaca aguda y trastornos de conducción en el ECG. Tratamiento: Si ha pasado poco tiempo desde la sobredosis (de 0 a 2 h), se debe administrar carbón activo al paciente, y debe considerarse la posibilidad de un lavado gástrico. Es necesario monitorizar la frecuencia cardíaca, la presión arterial y el equilibrio hidroelectrolítico y de glucosa. La bradicardia provocada se trata con atropina (1 mg a 2 mg por vía intravenosa), isoprenalina o temporalmente con un marcapasos. La reducción de la presión arterial se trata con líquidos por vía intravenosa y, si fuera necesario, vasopresores como las catecolaminas. Los broncoespasmos se pueden tratar con teofilina. Derivados de la teofilina o medicamentos beta miméticos. La hemodilisis no aumenta significativamente la eliminación del bisoprolol.

PRESENTACIÓN: Estuche conteniendo 30 comp. recub. de 2,5 mg - 6,25 mg . E.F. 42.919/22.
Estuche conteniendo 30 comp. recub. de 5,0 mg - 6,25 mg E.F. 42.920/22.

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 Dolder, C.A.
Teléfonos: (0212) 400.54.00 ó al 0800 DOLLDER / 0800 3655337. www.dolder.net

RETIRO

FECHA: 14 - 03 - 23
TAMAÑO: 165 (ancho) x 160 (alto) mm
COLOR: Negro



asesores gráficos F&S c.a.