

BISOCOR® D

Bisoprolol Hemifumarato/ Hidroclorotiazida
Vía oral



| FÓRMULAS | BISOCOR® D 5/6.25 Comprimido | BISOCOR® D 5/12.5 Comprimido | BISOCOR® D 10/6.25 Comprimido | BISOCOR® D 10/12.5 Comprimido | BISOCOR® 10/25 Comprimido |
|----------------------------|---------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|------------------------------|
| Bisoprolol Hemifumarato | 5 mg | 5 mg | 10 mg | 10 mg | 10 mg |
| Hidroclorotiazida | 6.25 mg | 12.5 mg | 6.25 mg | 12.5 mg | 25 mg |
| Excipientes c.s.p | 1 Comp. | 1 Comp | 1 Comp. | 1 Comp | 1 Comp |

DESCRIPCIÓN

BISOCOR® D combina la acción de 2 agentes antihipertensivos:

Bisoprolol: Es un potente β bloqueador altamente selectivo que reduce la actividad de la renina plasmática, cuando se combina con un diurético y en pacientes con angina pectoris reduce la demanda de oxígeno. También posee propiedades anestésicos orales.

Hidroclorotiazida: un agente diurético tiazídico, cuyo perfil farmacológico permite su dosificación una vez al día.

INDICACIONES

Está indicado para el Tratamiento de la hipertensión arterial sistémica.

POSOLOGÍA

Según criterio médico.

La terapia combinada de bisoprolol e hidroclorotiazida resulta efectiva cuando se utilizan las dosis de 2.5 a 10 mg al día de bisoprolol y 6.25 a 25 mg de hidroclorotiazida por día.

Terapia inicial: La terapia antihipertensiva debe iniciar con la dosis más baja un comprimido de 2.5/6.25 mg una vez al día.

En caso necesario podrá ajustarse la dosis gradualmente con intervalos de 14 días.

Descontinuación de la terapia: Si se tiene planeado el retiro de **BISOCOR® D**, éste deberá ser gradual, durante un periodo de 2 semanas.

Pacientes con daño hepático o renal: En estos casos deberá tenerse precaución especial en el ajuste de las dosis.

Ancianos: El ajuste de la dosis en relación a la edad no es usualmente necesario a menos que exista insuficiencia renal o hepática.

CONTRAINDICACIONES

BISOCOR® D está contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula o a otros agentes derivados de las sulfonamidas.

Insuficiencia cardíaca descompensada (aunque puede administrarse una vez controlado el cuadro de descompensación).

-Infarto de miocardio reciente. Hipotensión acusada. Shock. Bloqueo cardíaco de segundo y tercer grado. Bradicardia de menos de 50 latidos/minuto.

-Embarazo, especialmente en el tercer trimestre y durante el período de lactancia, bisoprolol, por el momento, sólo debe emplearse tras un análisis riguroso de la indicación, aunque experimentalmente se ha demostrado que el paso a través de la placenta y la eliminación por la leche es escaso.

-No existe experiencia pediátrica con bisoprolol, por tanto, no se recomienda su uso en niños. En caso de feocromocitoma, el bisoprolol debe administrarse siempre después de bloqueo alfa. Se contraindica en el feocromocitoma no tratado.

El bisoprolol está clasificado dentro de la categoría C de fármacos en lo que se refiere a riesgo durante el embarazo. No existen estudios adecuados bien controlados en mujeres embarazadas.

Debido a que los betabloqueantes deprimen la conducción en el nodo AV, el bisoprolol está contraindicado en pacientes con severa bradicardia sinusal o bloqueo AV de segundo o tercer grado. En general, el bisoprolol está contraindicado en pacientes con shock cardiogénico o insuficiencia cardíaca descompensada debida a disfunción del ventrículo. Aunque el bisoprolol se usa en pacientes con insuficiencia cardíaca, debe ser usado con precaución en dichos pacientes. Sin embargo, en estudios en ratas, el bisoprolol fue fetotóxico (aumentando el número de resorciones) y tóxico para la madre (disminución de la ingesta de alimento y del peso). En el conejo, el bisoprolol ha sido embriotóxico en dosis de 12.5 mg/kg/día. Por lo tanto, el bisoprolol sólo se debe usar si el beneficio supera el riesgo potencial.

EFFECTOS ADVERSOS

Sobre todo al principio del tratamiento es posible que aparezca fatiga, vértigo, cefalea ligera, sudor, trastornos del sueño y distimias depresivas. Estos fenómenos suelen ser leves y por regla general desaparecen entre una y dos semanas después de iniciarse el tratamiento.

En casos raros, pueden producirse trastornos gastrointestinales (diarrea, estreñimiento, náuseas, dolor abdominal) y reacciones cutáneas (p. ej., rubefacción, prurito).

En ocasiones se observa una reducción intensa de la presión sanguínea, un pulso lento o un trastorno de la conducción AV. El tratamiento, a veces, puede dar lugar a hormigueo y sensación de frío en las extremidades y, raramente, a debilidad muscular, espasmos musculares y secreción lagrimal reducida (a tener en cuenta por los portadores de lentillas). Es posible que se intensifiquen las molestias de pacientes con claudicación intermitente y con enfermedad de Raynaud al principio del tratamiento y también puede aumentar una insuficiencia cardíaca.

En casos raros puede resultar aumentada la resistencia respiratoria (disnea en pacientes propensos a las reacciones broncoespásticas, p. ej., en casos de bronquitis asmática).

En pacientes de edad avanzada con diabetes es posible que empeore la tolerancia a la glucosa. Los signos de un nivel glucémico reducido (p. ej., aumento de la frecuencia cardíaca) pueden quedar encubiertos.

Los signos de intoxicación son los debidos a una acción farmacodinámica excesiva. La bradicardia intensa puede contrarrestarse con atropina, 1-2 mg por vía endovenosa y, si es necesario con un beta-agonista, por ejemplo, isoprenalina a una dosis inicial de 25 mcg, u orciprenalina, 0,5 mg en inyección endovenosa lenta. Los fármacos beta-estimulantes deben administrarse a dosis suficientemente altas para controlar satisfactoriamente los síntomas. En pacientes que presenten crisis asmática puede administrarse aminofilina. En caso de insuficiencia cardíaca que no responda a la beta-estimulación o que la arritmia impida aumentar la dosis de orciprenalina, se puede administrar glucagón por vía endovenosa.

INTERACCIONES

Se debe usar con precaución en pacientes tratados con fármacos que deprimen la función ventricular o retardan la conducción AV como la adenosina, digoxina, algunos antagonistas del calcio (diltiazem y verapamilo) y antiarrítmicos (especialmente la amiodarona, la disopiramida, la flecainida, la propafenona y el sotalol) especialmente en pacientes con disfunción del ventrículo izquierdo. La administración concomitante de amiodarona y bisoprolol ha demostrado en algún caso aumentar la bradicardia y provocar paro cardíaco. La amiodarona prolonga el período refractario efectivo y disminuye el automatismo del nodo sinusal. La utilización de betabloqueantes con quinidina puede producir bradicardia, aumento de los intervalos QTc y PR e hipotensión ortostática. La cevimelina puede alterar la conducción cardíaca y/o la frecuencia cardíaca, siendo posibles interferencias si se utiliza conjuntamente con betabloqueantes.

El bisoprolol puede intensificar el efecto de otros medicamentos hipotensores administrados al mismo tiempo. Sin embargo, el bisoprolol puede ser administrado con seguridad con diuréticos tiazídicos.

En caso de tratamiento simultáneo con clonidina, la administración de esta última no debe suspenderse hasta varios días después de retirado el bisoprolol. En la administración simultánea con nifedipina, puede aumentarse el efecto hipotensor del bisoprolol.

Colestiramina: La absorción de la hidroclorotiazida puede ser disminuida por la administración de resinas de intercambio iónico.

Corticosteroides: Pueden potenciar la depleción electrolítica y causar hipocalcemia.

Litio: La hidroclorotiazida puede reducir la depuración renal del litio e incrementar el riesgo de toxicidad.

AINES: Los agentes antiinflamatorios no esteroideos pueden reducir los efectos diurético, natriurético o antihipertensivo de los diuréticos tiazídicos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La abrupta discontinuación de cualquier fármaco beta-adrenérgico, incluyendo el bisoprolol puede ocasionar una isquemia del miocardio, infarto del miocardio, arritmias ventriculares o hipertensión severa, particularmente en pacientes con enfermedad cardíaca preexistente. Se recomienda que la discontinuación del tratamiento se lleve a cabo en una semana. El bisoprolol deberá ser utilizado con precaución en pacientes con diabetes mellitus mal controlada, dado que pueden prolongar o exacerbar la hipoglucemia interfiriendo con la glucogenólisis. Debido al bloqueo de los receptores b-2 de las células pancreáticas, lo que inhibe la secreción de insulina. Por lo tanto, si un diabético es tratado con bisoprolol, deberá vigilar cuidadosamente sus niveles de glucemia.

El bisoprolol deberá ser usado con precaución en pacientes con enfermedad de Raynaud o enfermedad vascular periférica ya que ocasiona una reducción en el gasto cardíaco y un aumento en la estimulación a, que puede exacerbar los síntomas.

El tratamiento con bisoprolol en monoterapia debe ser utilizado con precaución en pacientes con feocromocitoma o angina vasoespástica (angina de Prinzmetal): los beta-bloqueantes pueden aumentar el riesgo de hipertensión en estos pacientes como consecuencia de una estimulación sobre las a-receptor no contrarrestadas.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. Los signos de intoxicación son los debidos a una acción farmacodinámica excesiva. La bradicardia intensa puede contrarrestarse con atropina, 1-2 mg por vía endovenosa y, si es necesario con un beta-agonista, por ejemplo, isoprenalina a una dosis inicial de 25 mcg, u orciprenalina, 0,5 mg en inyección endovenosa lenta. Los fármacos beta-estimulantes deben administrarse a dosis suficientemente altas para controlar satisfactoriamente los síntomas. En pacientes que presenten crisis asmática puede administrarse aminofilina. En caso de insuficiencia cardíaca que no responda a la beta-estimulación o que la arritmia impida aumentar la dosis de orciprenalina, se puede administrar glucagón por vía endovenosa. Si se sospecha de sobredosis con **BISOCOR® D**, la terapia deberá ser descontinuada y se deberá instaurar tratamiento de soporte.

No existe un antídoto específico para **BISOCOR® D**. No existe evidencia de que el bisoprolol o la hidroclorotiazida sean dializables.

Las medidas generales recomendadas incluyen emesis o lavado gástrico, administración de carbón activado y corrección del desequilibrio hidroelectrolítico

PRESENTACIONES

BISOCOR® D 5/6.25: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

BISOCOR® D 5/12.5: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

BISOCOR® D 10/6.25: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

BISOCOR® D 10/12.5: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

BISOCOR® D 10/25: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

CONSERVACIÓN

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

FABRICANTE

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.A. Santo Domingo, República dominicana.