NOVOBLOCK®

BISOPROLOL FUMARATO

Industria Paraguaya Comprimidos Recubiertos

V.A.: Oral

NOVOBLOCK® 5

Bisoprolol Fumarato 5 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Bisoprolol Fumarato.................................................................................................................5 mg

Excipientes...............................................................................................................................c.s.p.

Emcompress, Almidón de Maíz, Celulosa Microcristalina pH 200, Bióxido de Silicio Coloidal, Crospovidona, Estearato de Magnesio, Opadry II Blanco HP 85F28751, Colorante Amarillo D&C Nº 10 Laca Aluminica HT (15-20) CI Nº 47005:1, Agua Purificada.

NOVOBLOCK® 10

Bisoprolol Fumarato 10 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Bisoprolol Fumarato................................................................................................................10 mg

Excipientes...............................................................................................................................c.s.p.

Emcompress, Almidón de Maíz, Celulosa Microcristalina pH 200, Bióxido de Silicio Coloidal, Crospovidona, Estearato de Magnesio, Opadry II Blanco HP 85F28751, Colorante Marrón 70 Oxido de Hierro CI Nº 6/77492-1-9, Agua Purificada.

ACCION TERAPEUTICA:

Bloqueante B1 selectivo.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes beta-bloqueantes selectivos. Clasificación ATC: C07 Ab07.

Mecanismo de acción

Bisoprolol es un bloqueante de los receptores β1 adrenérgicos altamente selectivo, desprovisto de actividad intrínseca simpaticomimética y sin efecto estabilizador de membrana relevante. Presenta una escasa afinidad por los receptores β2 de la musculatura lisa bronquial y vascular, así como por los receptores β2 implicados en la regulación metabólica. Por lo tanto, no es de esperar que Bisoprolol afecte a las resistencias aéreas ni a los efectos metabólicos mediados por receptores β2. La selectividad β1 se extiende más allá del rango de dosis terapéutica.

Efectos farmacodinámicos

Bisoprolol se utiliza también para el tratamiento de la hipertensión y de la angina de pecho.

En la administración aguda en pacientes con enfermedad coronaria sin insuficiencia cardíaca crónica, el Bisoprolol reduce la frecuencia cardíaca y el volumen sistólico y, por lo tanto, el gasto cardíaco y el consumo de oxígeno. En la administración crónica disminuye la resistencia periférica, inicialmente elevada.

Eficacia clínica y seguridad

En total, 2.647 pacientes fueron incluidos en el estudio CIBIS II. El 83% (n= 2202) estaban en clase III y el 17% (n= 445) estaban en clase IV de la NYHA. Tenían insuficiencia cardíaca sistólica sintomática estable (fracción de inyección <35%, basado en la ecocardiografía). La mortalidad total se redujo del 17,3% al 11,8% (reducción relativa del 34%). Se observó una disminución en la muerte súbita (3,6% frente al 6,3%, reducción relativa del 44%) y un número reducido de episodios de insuficiencia cardíaca que requiere ingreso hospitalario (12% versus 17,6%, reducción relativa del 36%). Por último, se ha demostrado una mejora significativa de la situación funcional según la clasificación de la NYHA. Durante el inicio y valoración del tratamiento con Bisoprolol en el ingreso hospitalario se observaron bradicardia (0,53%), hipotensión (0,23%) y descompensación aguda (4,97%), pero no fueron más frecuentes que en el grupo placebo (0%, 0,3% y 6,74%). El número de accidentes cerebrovasculares mortales y discapacitantes, durante el período total del estudio fueron 20 en el grupo Bisoprolol y 15 en el grupo placebo.

El estudio CIBIS III investigó a 1.010 pacientes con edad superior o igual a 65 años con insuficiencia cardíaca crónica de leve a moderada (ICC; NYHA clase II o III) y la fracción de inyección del ventrículo izquierdo ≤ 35%, que no habían sido tratados previamente con inhibidores de la ECA, agentes beta-bloqueantes , o bloqueadores de los receptores de angiotensina. Los pacientes fueron tratados con una combinación de Bisoprolol y Enalapril durante 6 a 24 meses después de un tratamiento inicial de 6 meses con Bisoprolol o Enalapril.

Hubo una tendencia hacia una mayor frecuencia de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca crónica cuando se utilizó Bisoprolol como tratamiento inicial de 6 meses. No fue probada la no inferioridad del tratamiento con Bisoprolol primero frente al tratamiento con Enalapril primero en el protocolo de análisis, aunque las dos estrategias para la iniciación del tratamiento de la ICC mostraron una tasa similar de muerte combinada primaria y hospitalización al final del estudio (32,4% en el primer grupo Bisoprolol frente al 33,1% en el primer grupo Enalapril, en la población del protocolo). El estudio muestra que también se puede utilizar Bisoprolol en pacientes ancianos con insuficiencia cardíaca crónica de leve a moderada.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Bisoprolol se absorbe casi por completo en el tracto gastrointestinal. Junto con un efecto muy pequeño de primer paso en el hígado, se traduce en una elevada biodisponibilidad de aproximadamente el 90%.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas de Bisoprolol es de aproximadamente un 30%. 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.

Biotransformación

El 50% se metaboliza en el hígado dando lugar a metabolitos inactivos que serán eliminados por los riñones.

Eliminación

Bisoprolol se elimina por dos vías, el 50% se metaboliza en el hígado dando lugar a metabolitos inactivos que serán eliminados por los riñones. El otro 50% se elimina por los riñones de forma inalterada. Dado que la eliminación tiene lugar en la misma proporción en hígado y riñones, no se requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal o función hepática deteriorada.

Otra población especial

Los niveles plasmáticos de Bisoprolol en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica (NYHA grado III) son mayores y la vida media se prolonga en comparación con los valores de los voluntarios sanos. La concentración plasmática máxima en estado estacionario es de 64 ± 21 ng/mL a una dosis diaria de 10 mg y vida media de 17 ± 5 horas.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos muestran que no existe un peligro especial en humanos y se basan en los estudios convencionales de seguridad, farmacología, toxicidad a dosis repetida, genotoxicidad o carcinogenicidad.

Al igual que otros beta-bloqueantes, Bisoprolol administrado a altas dosis causó toxicidad maternal (disminución de la ingesta de comida y reducción del peso corporal) y toxicidad embrio-fetal (incidencia elevada de resorciones, peso al nacer disminuido, desarrollo físico retardado), pero no fue teratogénico.

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable, con función ventricular sistólica reducida junto con inhibidores de la ECA y diuréticos, y de manera opcional, con glucósidos cardíacos (para más información ver Propiedades farmacodinámicas).

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología Adultos

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable

El tratamiento estándar de la ICC consiste en un inhibidor de la ECA (o un bloqueante del receptor de angiotensina en caso de intolerancia a los inhibidores de la ECA), un agente betabloqueante, diuréticos y cuando sea adecuado glucósidos cardíacos. Los pacientes deben estar estables (no haber sufrido crisis agudas) cuando se inicia el tratamiento con Bisoprolol.

Es recomendable experiencia previa del médico en el manejo de casos de insuficiencia cardíaca crónica.

Fase de ajuste de la dosis

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con Bisoprolol requiere una fase de valoración. 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 vez al día durante una semana más, si se tolera bien aumentar a

3,75 mg una vez al día durante una semana más, si se tolera bien aumentar a

5 mg una vez al día durante las próximas 4 semanas, si se tolera bien aumentar a

7,5 mg una vez al día durante las próximas 4 semanas, si se tolera bien aumentar a

10 mg una vez al día para la terapia de mantenimiento.

La dosis máxima recomendada es de 10 mg una vez al día.

Puede ocurrir un empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardíaca, hipotensión o bradicardia durante el período de ajuste de la dosis y después.

Se recomienda vigilar estrechamente los signos vitales (frecuencia cardíaca, presión arterial) y los síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca durante la fase de ajuste de la dosis. Los síntomas pueden aparecer el mismo día de inicio del tratamiento.

Modificación del tratamiento

Si la dosis máxima recomendada no se tolera bien, se puede plantear 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. También puede ser necesario disminuir temporalmente la dosis de Bisoprolol o plantear su interrupción.

La reintroducción y/o ajuste 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 estable con Bisoprolol es, generalmente, un tratamiento a largo plazo.

Poblaciones especiales

Disfunción renal o hepática

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 dosis en estos pacientes deben efectuarse con mayor precaución.

Ancianos

Normalmente no se necesita ajustar la dosis.

Población pediátrica

No hay datos disponibles.

Forma de administración

Para uso oral.

Los comprimidos recubiertos de Bisoprolol deben administrarse por la mañana y pueden ser ingeridos con los alimentos. Deben tragarse con líquido y no se deben masticar.

CONTRAINDICACIONES

Bisoprolol está contraindicado en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica con:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la formulación del

medicamento.

- Insuficiencia cardíaca aguda o durante los episodios de descompensación de la insuficiencia

cardíaca que requieran de tratamiento inotrópico intravenoso.

- Shock cardiogénico.

- Bloqueo AV de segundo o tercer grado.

- Síndrome del nodo sinusal.

- Bloqueo senoauricular.

- Bradicardia sintomática.

- Hipotensión sintomática.

- Asma bronquial o enfermedad pulmonar crónica obstructiva grave.

- Estados graves de la enfermedad arterial periférica oclusiva y síndrome de Raynaud grave.

- Feocromocitoma no tratado (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

- Acidosis metabólica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Advertencias especiales:

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con Bisoprolol debe iniciarse con una fase de ajuste especial (ver Posología y forma de administración).

Especialmente en pacientes con cardiopatía isquémica la suspensión del tratamiento con Bisoprolol no debe hacerse bruscamente a menos que esté claramente indicado, ya que esto puede conducir al empeoramiento transitorio de la enfermedad cardíaca (ver Posología y forma de administración).

Precauciones:

El inicio y la finalización del tratamiento con Bisoprolol requiere una monitorización regular. (Ver Posología y Forma de administración ).

No existe experiencia terapéutica con Bisoprolol en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en pacientes con las enfermedades y condiciones siguientes:

- Diabetes mellitus insulino dependiente (tipo I).

- Funcionamiento renal gravemente alterado.

- Funcionamiento hepático gravemente alterado.

- Miocardiopatía restrictiva.

- Enfermedad cardíaca congénita.

- Enfermedad valvular orgánica hemodinámicamente significativa.

- Infarto de miocardio en 3 meses.

Bisoprolol debe utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o angina de pecho e insuficiencia cardíaca de acompañamiento.

Bisoprolol debe utilizarse con precaución en:

- Broncoespasmo (asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva).

- Diabetes mellitus con amplias fluctuaciones del valor de glucosa en sangre, los síntomas de

hipoglucemia (ej, taquicardia, palpitaciones o sudoración) pueden estar enmascarados.

- Ayuno prolongado.

- Tratamientos de desensibilización en curso. Al igual que con otros betabloqueantes, el

Bisoprolol puede aumentar tanto la sensibilidad frente a los alérgenos como la gravedad de las

reacciones anafilácticas. El tratamiento con Adrenalina no siempre produce el efecto terapéutico

esperado.

- Bloqueo AV de primer grado.

- Angina de Prinzmetal.

- Enfermedad arterial periférica oclusiva. Los síntomas pueden verse agravados especialmente al

inicio de la terapia.

En pacientes con psoriasis o con antecedentes de psoriasis, la administración de beta-bloqueantes (ej. Bisoprolol) se realizará tras evaluar cuidadosamente el balance riesgo-beneficio.

Durante el tratamiento con Bisoprolol, los síntomas de tireotoxicosis pueden quedar enmascarados.

La administración de Bisoprolol a pacientes con feocromocitoma no se realizará hasta haber instaurado previamente un tratamiento alfa-bloqueante.

En pacientes sometidos a anestesia general, los beta-bloqueantes reducen la incidencia de aparición de arritmias e isquemia miocárdica durante la inducción anestésica, la intubación y el periodo postoperatorio. Actualmente se recomienda mantener el tratamiento con beta-bloqueantes durante el periodo perioperatorio. El anestesista debe estar debidamente informado del tratamiento con betabloqueantes debido a la posibilidad de interacción con otros fármacos que pudiera producir bradiarritmias, disminución de la taquicardia refleja y disminución de la capacidad para compensar las pérdidas de sangre. Si se considera necesario suspender el tratamiento betabloqueante antes de la cirugía, debe hacerse de forma gradual y completa antes de las 48 horas previas a la anestesia.

En el asma bronquial o en otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas que puedan causar la sintomatología, deben administrarse broncodilatadores concomitantemente. Ocasionalmente puede producirse un incremento de la resistencia en las vías respiratorias en los pacientes con asma, por lo que la dosis de los estimulantes β2 puede tener que ser incrementada.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Combinaciones no recomendadas:

- Antagonistas del calcio tipo Verapamilo y, en menor medida, tipo Diltiazem: Efectos negativos sobre la contractilidad y la conducción auriculoventricular. La administración intravenosa de Verapamilo en pacientes en tratamiento con beta-bloqueantes puede 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 disminuir el tono simpático central (disminución de la frecuencia cardíaca y del gasto cardíaco, vasodilatación). Su retirada brusca, especialmente si se ha interrumpido previamente el betabloqueante, puede aumentar el riesgo de “hipertensión de rebote”.

- Fármacos antiarrítmicos Clase-I (ej. Quinidina, Disopiramida; Lidocaina, Fenitoína; Flecainida, Propafenona): Pueden potenciar los efectos sobre el tiempo de conducción auriculoventricular y aumentar el efecto inotrópico negativo.

Combinaciones a usar con precaución:

- Antagonistas del calcio del tipo dihidropiridina (ej. Felodipino y Amlodipino): El uso concomitante en pacientes con insuficiencia cardíaca puede incrementar el riesgo de hipotensión y de un posterior deterioro de la función de la bomba ventricular.

- Fármacos antiarrítmicos Clase-III (ej. Amiodarona): Puede potenciarse el efecto sobre el tiempo de conducción auriculoventricular.

- Betabloqueantes tópicos (ej. gotas oculares para el tratamiento del glaucoma) pueden sumarse a los efectos sistémicos del Bisoprolol.

- Fármacos 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 (para más información sobre anestesia general ver también Advertencias y Precauciones especiales de empleo).

- Glucósidos digitálicos: Disminución de la frecuencia cardíaca, incremento del tiempo de conducción auriculoventricular.

- Fármacos 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.

- Simpaticomiméticos con efecto estimulante sobre receptores β- y α-adrenérgicos (ej. Noradrenalina, Adrenalina): En combinación con Bisoprolol pueden desenmascarar los efectos vasoconstrictores mediados por receptores alfa-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 con fármacos antihipertensivos y con fármacos con potencial efecto hipotensor

(ej. antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, fenotiazinas) puede aumentar el riesgo de hipotensión.

Combinaciones cuyo uso debe evaluarse:

- Mefloquina: Incrementa el riesgo de producir bradicardia.

- Inhibidores de la monoaminooxidasa IMAO (excepto los inhibidores de la MAO B): Aumento del efecto hipotensor de los beta-bloqueantes pero también del riesgo de crisis hipertensivas.

- Rifampicina: Ligera reducción de la vida media de Bisoprolol posiblemente debido a la inducción de las enzimas hepáticas metabolizadoras de fármacos. Normalmente no es necesario ajustar la dosis.

- Derivados de la Ergotamina: Exacerbación de los trastornos circulatorios periféricos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

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 beta-adrenérgicos es indispensable, es preferible el uso de bloqueantes beta-adrenérgicos selectivos.

Bisoprolol no debe administrarse durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario. Si el tratamiento con Bisoprolol se considera imprescindible, se recomienda monitorizar el flujo sanguíneo úteroplacental y el crecimiento fetal. Si se producen efectos perjudiciales durante el embarazo o en el feto, se recomienda la consideración de seguir un tratamiento alternativo. El recién nacido deberá estar estrechamente monitorizado. Generalmente son de esperar síntomas de hipoglucemia y bradicardia durante los primeros 3 días.

Lactancia

No existen datos sobre la excreción de Bisoprolol en la leche materna humana o la seguridad de la exposición de Bisoprolol en los bebés. Por lo tanto, la lactancia materna no se recomienda durante la administración de Bisoprolol.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

En un estudio en pacientes con enfermedad coronaria, el uso de Bisoprolol no perjudicó la capacidad de conducción. Sin embargo, debido a la variedad de reacciones individuales al fármaco, la capacidad para conducir o utilizar maquinaria puede verse afectada. Esto debe tenerse en cuenta especialmente al inicio del tratamiento, y en los cambios de medicación, así como en asociación con alcohol.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes definiciones se aplican a la terminología de frecuencias utilizada a continuación:

Muy frecuentes (≥ 1/10) Frecuentes (≥ 1/100, < 1/10) Poco frecuentes (≥ 1/1.000, < 1/100) Raras (≥ 1/10.000, < 1/1.000) Muy raras (< 1/10.000) Desconocidas (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: Alteraciones del sueño, depresión

Raros: Pesadillas, alucinaciones

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Mareos, cefaleas.

Raros: Síncope.

Trastornos oculares:

Raros: Disminución de la producción de lágrimas (a tener en cuenta si el paciente utiliza lentes de contacto). Muy raros: Conjuntivitis.

Trastornos del oído y del laberinto:

Raros: Deterioro de la audición.

Trastornos cardíacos:

Muy frecuentes: Bradicardia.

Frecuentes: Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca pre-existente.

Poco frecuentes: Alteraciones de la conducción AV.

Trastornos vasculares

Frecuentes: Sensación de frío o entumecimiento en las extremidades, hipotensión especialmente en pacientes con fallo cardíaco

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes: Broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o con historia de obstrucción de las vías aéreas.

Raros: Rinitis alérgica.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Molestias gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento.

Trastornos hepatobiliares:

Raros: Hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raros: Reacciones de hipersensibilidad tales como prurito, rubefacción, erupción cutánea.

Muy raros: Los beta-bloqueantes pueden causar o empeorar la psoriasis, o inducir reacciones similares a la psoriasis, alopecia.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Poco frecuentes: Debilidad muscular, calambres.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Raros: Trastornos de la potencia sexual.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Astenia, fatiga

Exploraciones complementarias:

Raras: Aumento de los triglicéridos, aumento de las enzimas hepáticas ( ALAT, ASAT)

Si presenta una reacción adversa no descrita aquí, notificar a su médico o farmacéutico.

SOBREDOSIS

Síntomas

Los síntomas más esperados con la sobredosis de beta-bloqueantes son bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, insuficiencia cardíaca aguda e hipoglucemia. Existe experiencia limitada con sobredosis de Bisoprolol, se han reportado sólo unos pocos casos de sobredosis con Bisoprolol. Se observaron bradicardia y/o hipotensión. Todos los pacientes se recuperaron. Hay una amplia variación interindividual en la sensibilidad a una dosis única elevada de Bisoprolol y los pacientes con insuficiencia cardíaca son probablemente muy sensibles.

Tratamiento

En general, si se produce una sobredosis, se recomienda la interrupción del tratamiento con Bisoprolol y el tratamiento de soporte y sintomático.

Pueden considerarse las siguientes medidas generales, basadas en los efectos farmacológicos esperados y las recomendaciones para otros beta-bloqueantes, cuando esté clínicamente justificado.

Bradicardia: Administrar Atropina intravenosa. 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 marcapasos transvenoso.

Hipotensión: Deben administrarse líquidos intravenosos y vasopresores. Puede ser útil la administración de glucagón intravenoso.

Bloqueo AV (segundo o tercer grado): Los pacientes deberán ser cuidadosamente monitorizados y tratados con Isoprenalina en perfusión o colocando un marcapasos temporal.

Empeoramiento agudo de la insuficiencia cardíaca: Administrar vía intravenosa diuréticos, fármacos inotrópicos y vasodilatadores.

Broncoespasmo: Administrar broncodilatadores tales como Isoprenalina, fármacos simpaticomiméticos β2 y/o aminofilina.

Hipoglucemia: Administrar glucosa intravenosa.

Los datos limitados sugieren que el Bisoprolol es difícilmente dializable.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital más cercano. En Paraguay: En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS. Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011). En Uruguay: Consultar al Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico. Teléf. 1722.

INCOMPATIBILIDADES

No procede.

PERIODO DE VALIDEZ:

No utilizar en una fecha posterior a la indicada en la caja del producto.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15 ° y 30 °C. Proteger de la luz.

PRESENTACIONES:

Paraguay: Caja conteniendo 10/20/30 comprimidos recubiertos.

Uruguay: Caja conteniendo 10/30 comprimidos recubiertos.

Perú: Caja de cartulina x 2, 10, 20, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos en blister de Aluminio - PVC/AL/OPA

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables, será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

PARAGUAY: QUIMFA S.A. D.T.: Q.F. Laura Ramírez - Reg. Prof. Nº 4142 | Venta Bajo Receta. URUGUAY: Importador y Representante NOVOPHAR S.A. Juncal 1355/504 | Montevideo | D.T.: Q.F. Sigrid Mathisson - Ley 15.443 | Venta Bajo Receta Profesional. PERU: Importado por QUIMFA PERÚ S.A.C. | R.U.C.: 20537700379 | Av. Los Precursores Nº 684, Urb. Maranga San Miguel - Lima | D.T.: Q.F. Valeria Peralta de Isasa | Venta con Receta Médica.