NOVOBLOCK D

BISOPROLOL FUMARATO 10 mg

HIDROCLOROTIAZIDA 6,25 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

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

Hidroclorotiazida.................................................................................6,25 mg.

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

ACCION TERAPEUTICA:

Bloqueante B1 selectivo, con potenciación diurética.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Bisoprolol: Es un bloqueador de los receptores b-1 adrenérgicos altamente selectivo, desprovisto de actividad estimuladora y de efecto estabilizador de membrana relevante. Presenta escasa afinidad por los receptores b-2 de la musculatura lisa bronquial y vascular, así como por los receptores b-2 implicados en la regulación metabólica. Por ello, no es de esperar que Bisoprolol afecte las resistencias aéreas ni los efectos metabólicos mediados por receptores b-2. La selectividad b-1 de Bisoprolol se mantiene a dosis superiores de las terapéuticamente recomendadas. Bisoprolol no presenta un efecto inotrópico negativo pronunciado. Tras su administración aguda en pacientes afectos de enfermedad coronaria sin insuficiencia cardíaca, Bisoprolol reduce la frecuencia cardíaca y el volumen minuto, y por tanto, el gasto cardíaco. En la administración crónica disminuye la resistencia vascular periférica que se ve aumentada al inicio. El mecanismo de acción antihipertensivo del Bisoprolol no ha sido establecido completamente; sin embargo, algunos factores posiblemente involucrados incluyen disminución del gasto cardíaco, inhibición de la liberación de renina y disminución del reflujo simpático proveniente de los centros vasomotores del sistema nervioso central. Bisoprolol presenta una biodisponibilidad del 90% tras su administración oral. Aproximadamente, 30% de Bisoprolol se encuentra unido a las proteínas plasmáticas. 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. Bisoprolol se excreta en la misma proporción por dos vías. La mitad (50%) se metaboliza en el hígado, dando lugar a metabolitos inactivos que serán excretados por los riñones. La otra mitad (50%) se excreta por los riñones de forma inalterada. Dado que la eliminación tiene lugar en la misma proporción en hígado y riñones, no suele requerir un ajuste de dosificación en pacientes con insuficiencia renal o función hepática deteriorada.

Hidroclorotiazida: Actúa sobre el mecanismo tubular renal de absorción de electrolitos, aumenta la excreción urinaria de sodio y agua por inhibición de la reabsorción de sodio al principio de los túbulos distales y aumenta la excreción urinaria de potasio incrementando la secreción de potasio en el túbulo contorneado distal y en tubos colectores. Se absorbe con relativa rapidez luego de la administración oral. Su vida media normal es de 15 horas, el efecto diurético comienza a las 2 horas, el efecto máximo se obtiene a las 4

horas y su acción dura de 6 a 12 horas. Se elimina por vía renal en forma inalterada.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial sistémica. En este producto se combina la acción de 2 fármacos antihipertensivos: El Bisoprolol, un bloqueador adre­nér­gico b-1 cardioselectivo y la Hidroclorotiazida, un agente diurético.

POSOLOGIA:

Como terapia de reemplazo: En los siguientes casos: Cuando la presión arterial no pueda ser controlada con la administración de 2,5 - 20 mg de Bisoprolol por día. Cuando la presión arterial pueda ser controlada en forma adecuada con 50 mg de Hidroclorotiazida diarios, pero el paciente experimenta una pérdida significativa de potasio.

Terapia inicial: La dosificación será establecida por el médico en función de la respuesta del paciente. La terapia puede iniciarse con la dosis mínima, posteriormente (a intervalos de 14 días) la dosificación puede llegar hasta la dosis máxima recomendada de 20/12,5 mg, 1 vez por día.

Suspensión del tratamiento: Deberá ser graduado durante un período de alrededor de 2 semanas, bajo estricto control médico.

Niños: No existe experiencia pediátrica.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en pacientes con shock cardiogénico, insuficiencia cardíaca manifiesta, bloqueo AV de 2º o 3º grado, bradicardia sinusal acentuada, anuria e hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto u otras drogas derivadas de la sulfonamida.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Bisopropol: Su administración durante cirugías con anestesia puede ocasionar depresión de la función miocárdica. Evitar el retiro abrupto del fármaco. Discontinuar gradualmente sobre un período de 1 a 2 semanas. Se debe administrar con precaución en pacientes con enfermedad broncoespástica, diabetes mellitus, enfermedad hepática, hipertiroidismo, enfermedad vascular periférica y enfermedad renal.

Bisoprolol debe utilizarse con precaución en los casos siguientes:

Broncoespasmo (asma bronquial, enfermedades respiratorias obstructivas). Tratamiento con anestésicos por inhalación. Diabetes mellitus con amplias fluctuaciones de la glucemia; ya que pueden enmascararse los síntomas de hipoglucemia. Ayuno prolongado. Acidosis metabólica. Tratamientos de desensibilización en curso. Bloqueo AV de primer grado. Angina de Prinzmetal. Enfermedad arterial periférica oclusiva (las molestias pueden verse acentuadas especialmente durante el inicio de la terapia). No existe experiencia terapéutica con Bisoprolol en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en relación con los siguientes estados y enfermedades: Diabetes mellitus insulinodependiente. Función renal deteriorada (creatinina sérica 300 mmol/L). Función hepática deteriorada.

Hidroclorotiazida: Es posible que se produzca hipopotasemia por lo que puede ser necesario suplementar la dieta con potasio. Puede aumentar la glucemia en los diabéticos y aparecer fotosensibilidad.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Bisoprolol: Los efectos adversos relacionados con la administración de Bisoprolol incluyen mareos, vértigo, cefalea, somnolencia, ansiedad, boca seca, bradicardia, extremidades frías, claudicación, hipotensión, disnea de esfuerzo, pesadillas, depresión y dermatitis.

Hidroclorotiazida: La mayoría de las reacciones adversas son dependientes de la dosis. Son de incidencia más frecuente: Sequedad de boca, arritmias, náuseas, vómitos, cansancio o debilidad no habituales. Rara vez se observan: Artralgias, dolor de garganta y fiebre, hemorragia o hematomas no habituales, anorexia.

La hipotensión y la hipopotasemia son más frecuentes en las personas de edad avanzada.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS:

Bisoprolol: Asociaciones no recomendadas: Antagonistas del calcio: Efectos negativos sobre la contractilidad, la conducción auriculoventricular y la presión arterial. Inhibidores de la monoaminooxidasa (excepto IMAO-B): Potencian el efecto hipotensor de los betabloqueadores e incrementan el riesgo de crisis hipertensivas. Se debe tener precauciones con la utilización de: Antiarrítmicos de clase I (por ejemplo, Disopiramida, Quinidina): Pueden potenciarse sus efectos sobre el tiempo de conducción auricular y aumentar el efecto inotropo negativo. Antiarrítmicos de clase III (por ejemplo, Amiodarona): Puede potenciarse el efecto sobre el tiempo de conducción auricular. Otros betabloqueadores, incluyendo gotas oculares, pueden presentar efectos aditivos: Insulina y antidiabéticos orales: Intensificación de los efectos de la hipoglucemia. El bloqueo de los receptores beta puede enmascarar síntomas de hipoglucemia. Sustancias anestésicas: Atenuación de la taquicardia refleja y aumento del riesgo de hipotensión.

El bloqueo b reduce el riesgo de arritmias durante el período de inducción anestésica y durante la intubación. El anestesista debe de estar informado en los casos en que el paciente esté siendo tratado con Bisoprolol. Tener en cuenta la utilización de: Digitálicos: Disminución de la frecuencia cardíaca, aumento del tiempo de conducción auriculoventricular. Sustancias inhibidoras de la prostaglandina sintetasa: Disminución del efecto hipotensor. Derivados de la Ergotamina: Empeoramiento de los trastornos circulatorios periféricos.

Simpaticomiméticos: Combinados con Bisoprolol, pueden reducir el efecto de las dos sustancias. Para el tratamiento de reacciones alérgicas pueden ser necesarias dosis altas de Epinefrina. Antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, fenotiazinas y otros fármacos antihipertensivos: Aumentan el efecto hipotensor. Rifampicina: Ligera disminución de la vida media de eliminación de Bisoprolol debida a inducción de enzimas metabolizadoras hepáticas. Generalmente, no se precisan ajustes de dosificación.

Hidroclorotiazida: Los corticoides, la ACTH y la Anfotericina B pueden disminuir los efectos natriuréticos y diuréticos e intensificar el desequilibrio electrolítico. La Hidroclorotiazida puede elevar la concentración de ácido úrico en sangre por lo que puede ser necesario ajustar la dosis de antigotosos (Colchina, Allopurinol, Probenecid). El uso simultáneo con Amiodarona aumenta el riesgo de arritmias asociadas con hipopotasemia. Se potencian los efectos diuréticos cuando se usa con IMAO. Aumenta la posibilidad de toxicidad por digital cuando se administra con glucósidos digitálicos. Junto con bicarbonato de sodio puede incrementar la posibilidad de alcalosis hipoclorémica. La Hidroclorotiazida aumenta la glucosa en sangre, por lo que es necesaria la regulación de las dosis de insulina y de hipoglucemiantes orales.

SOBREDOSIFICACION:

Bisoprolol: Los signos y síntomas esperados tras una sobredosis con un bloqueador adrenérgico b incluyen bradicardia, hipotensión y letargia, mientras que con sobredosis severas pudiera observarse delirio, broncoespasmo, hipoglucemia, coma, convulsiones, insuficiencia cardíaca y paro respiratorio. Si se sospecha de sobredosis con Bisoprolol, la terapia deberá ser discontinuada y se deberá instaurar tratamiento de soporte. No existe un antídoto específico para Bisoprolol.

Hidroclorotiazida: La DL-50 por vía oral de la Hidroclorotiazida es mayor de 10 g/Kg, tanto en ratones como en ratas. Los síntomas y signos más comunes de la sobredosificación son los debidos a la pérdida de electrolitos (hipopotasemia, hipocloremia, hiponatremia) y la deshidratación resultante

de la diuresis excesiva. Si el paciente ha recibido digitálicos, la hipopotasemia puede acentuar las arritmias cardíacas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, en Paraguay, 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.

RESTRICCIONES DE USO:

Se restringe el uso durante el embarazo y la lactancia. En caso de no ser posible, evaluar el potencial efecto sobre el feto.

CONSERVACION:

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

PRESENTACIONES:

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

Uruguay: Envase conteniendo 10 / 20 / 30 comprimidos recubiertos.

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de este medicamento 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.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS