

Vodrex®

Bisoprolol 2.5/5/10 mg

Tabletas



COMPOSICIÓN:	Vodrex® 2.5 mg	Vodrex® 5 mg	Vodrex® 10 mg
Bisoprolol fumarato equiv. a: Bisoprolol	2.5 mg	5 mg	10 mg
Excipientes, c.s.p.	1 tableta	1 tableta	1 tableta

DESCRIPCIÓN:

Vodrex® contiene bisoprolol, un antagonista b-adrenérgico activo por vía oral.

INDICACIONES:

Vodrex® está indicado en:

- Tratamiento de la hipertensión.
- Tratamiento de enfermedad coronaria (angina de pecho).
- Tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica estable.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Absorción: el bisoprolol es casi completamente absorbido (> 90%) en el tracto gastrointestinal, y debido a su escaso metabolismo de primer paso de aproximadamente el 10%, tiene una biodisponibilidad absoluta de 90% después de su administración oral.

Distribución: el volumen de distribución es de 3.5 L/kg. Aproximadamente un 30% de bisoprolol se encuentra unido a las proteínas plasmáticas.

Metabolismo y eliminación: el bisoprolol es eliminado del organismo por dos vías igualmente efectivas; el 50% es transformado a metabolitos inactivos en el hígado los cuales son excretados a través de los riñones. El 50% restante es excretado sin cambios por vía renal a través de la orina. Por lo tanto, bisoprolol generalmente no requiere de ajustes de la dosis en pacientes con alteraciones leves a moderadas de la función renal o hepática. La depuración total del fármaco es de aproximadamente 15 L/h. La vida media plasmática es de 10-12 horas.

Mecanismo de acción: el bisoprolol disminuye la respuesta a la actividad simpaticoadrenérgica a través del bloqueo de los receptores betas cardíacos. Esto causa un decremento en la frecuencia y contractilidad cardíaca, reduciendo así el consumo de oxígeno en el miocardio, lo cual es un efecto deseable en la angina de pecho con enfermedad coronaria de base.

REACCIONES ADVERSAS:

- **Sistema Nervioso Central:** mareos, inestabilidad, vértigo, síncope, dolor de cabeza, parestesia, hipoestesia, hiperestesia, somnolencia, alteraciones del sueño, ansiedad y/o inquietud, disminución de la concentración y/o memoria.
- **Sistema Nervioso Autónomo:** sequedad en la boca.
- **Cardiovascular:** bradicardia, palpitaciones y otras alteraciones del ritmo cardíaco, extremidades frías, claudicación, hipotensión, hipotensión ortostática, dolor de pecho, insuficiencia cardíaca congestiva, disnea de esfuerzo.
- **Psiquiátricas:** sueños vívidos, insomnio, depresión.
- **Gastrointestinales:** dolor epigástrico, gástrico y/o abdominal, gastritis, dispepsia, náuseas, vómito, diarrea, constipación, úlcera péptica.
- **Musculoesqueléticas:** dolor muscular y de articulaciones, artralgia, dolor en cuello y espalda, calambres musculares, espasmos, temblor.
- **Piel:** erupción cutánea, acné, eccema, psoriasis, irritación, prurito, rubor, sudoración, alopecia, dermatitis, angioedema, dermatitis exfoliativa, vasculitis cutánea.
- **Sentidos especiales:** molestias visuales, dolor y/o presión ocular, lagrimeo anormal, tinnitus, sordera, dolor auricular, anomalías en la percepción del sabor.
- **Metabólicas:** gota.
- **Respiratorias:** asma/broncoespasmo, bronquitis, tos, disnea, faringitis, rinitis, sinusitis.
- **Gastrointestinales:** decremento en la libido y/o impotencia, enfermedad de Peyronie, cistitis, cólico renal, poliuria.
- **Hematológicas:** púrpura.
- **Generales:** fatiga, astenia, dolor en el pecho, malasia, edema, ganancia de peso, angioedema.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Insuficiencia cardíaca: el bloqueo de los beta-receptores podría resultar en depresión de la contractilidad cardíaca y precipitar una falla cardíaca más severa. En general, los betabloqueadores deben ser evitados en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, aunque en pacientes con insuficiencia cardíaca compensada podría ser necesario su uso. En ese caso, deben ser utilizados con precaución.

En pacientes sin antecedentes de insuficiencia cardíaca: la inhibición continua del miocardio con betabloqueadores podría, en algunos pacientes, precipitar la insuficiencia cardíaca. Se debe considerar la interrupción de la terapia con bisoprolol en caso de la aparición de los primeros signos de insuficiencia cardíaca. En algunos casos la terapia con betabloqueadores puede continuarse mientras la insuficiencia cardíaca sea tratada con otros medicamentos.

Interrupción repentina de la terapia: se ha observado exacerbación de la angina de pecho y en algunas instancias, infarto al miocardio o arritmia ventricular en pacientes con enfermedad arterial coronaria en los que se ha interrumpido repentinamente el tratamiento con betabloqueadores. Estos pacientes deberán ser sumamente cuidadosos de no interrumpir abruptamente su terapia con bisoprolol sin la indicación y supervisión de su médico tratante.

Enfermedad vascular periférica: los betabloqueadores podrían precipitar o agravar los síntomas de la insuficiencia arterial periférica, se recomienda especial cuidado en este grupo de pacientes.

Enfermedad broncoespástica: los pacientes con enfermedad broncoespástica en general, no deben recibir terapia con betabloqueadores; sin embargo, dada su relativa beta-1-selectividad, bisoprolol puede ser utilizado con precaución en pacientes con enfermedad broncoespástica que no respondan o que no puedan tolerar otros tratamientos antihipertensivos. Debido a que la beta-1-selectividad no es absoluta, se debe utilizar la dosis más baja posible, iniciando con 2.5 mg. Estos pacientes siempre deberán tener disponible agonista beta-2-adrenérgico (broncodilatador).

Cirugía mayor: en pacientes sometidos a anestesia general, los betabloqueadores reducen la incidencia de arritmias e isquemia miocárdica durante la inducción e intubación y el periodo postoperatorio.

El tratamiento crónico con betabloqueadores no debe ser retirado rutinariamente antes de un procedimiento quirúrgico mayor, debido a que la disminución de la habilidad cardíaca refleja de responder a los estímulos adrenérgicos podría aumentar los riesgos de la anestesia general y de los procedimientos quirúrgicos.

Se debe tomar precaución en la anestesia debido al potencial de interacciones medicamentosas que podrían resultar en bradiarritmias, atenuación de la taquicardia refleja, y el decremento en la habilidad para compensar la pérdida de volumen sanguíneo. Si se considera que es necesario interrumpir la administración del betabloqueador antes de la cirugía, esto debe ser hecho de forma gradual y completarse en un tiempo de 48 horas previo a la anestesia.

Diabetes e hipoglucemia: los betabloqueadores podrían enmascarar algunas de las manifestaciones de la hipoglucemia, particularmente taquicardia. Los betabloqueadores no selectivos pueden potenciar la hipoglucemia inducida por insulina y retrasar la recuperación de los niveles de glucosa en suero. Esto es menos posible con bisoprolol debido a su beta1-selectividad, sin embargo, los pacientes que presenten hipoglucemia espontánea o los pacientes diabéticos que reciben insulina o agentes hipoglucémicos orales, deben ser advertidos sobre estas dos posibilidades y utilizar bisoprolol con precaución.

Tirotoxicosis: el bloqueo beta-adrenérgico puede enmascarar signos clínicos del hipertiroidismo, como la taquicardia. La suspensión brusca de la terapia con beta-bloqueadores puede preceder a la exacerbación de los síntomas de hipertiroidismo o precipitar una tormenta tiroidea. El ajuste de la dosis de bisoprolol en pacientes con insuficiencia renal o hepática debe ser hecho cuidadosamente. El bisoprolol no disminuye la capacidad para conducir. De cualquier forma, debido a la variación en las reacciones individuales al medicamento, la habilidad para conducir vehículos u operar maquinaria podría verse disminuida. Esto debe ser considerado particularmente en el inicio del tratamiento, cuando se realicen cambios de medicación y también con relación al consumo de alcohol. De vez en cuando puede ocurrir un aumento de la resistencia de la vía aérea en pacientes con asma, por lo tanto puede requerirse un aumento en la dosis de estimulantes beta2. Al igual que con otros betabloqueadores, bisoprolol puede aumentar tanto la sensibilidad hacia los alérgenos como la gravedad de las reacciones anafilácticas. El tratamiento con adrenalina no siempre da el efecto terapéutico esperado.

En pacientes con psoriasis o con antecedentes de psoriasis sólo deben administrarse betabloqueadores (por ejemplo, bisoprolol) después de haber sopesado cuidadosamente los beneficios frente a los riesgos. En pacientes con feocromocitoma, bisoprolol no debe administrarse hasta después del bloqueo del receptor alfa.

Uso pediátrico: no se ha establecido la seguridad ni la eficacia de bisoprolol en pacientes pediátricos.

CONTRAINDICACIONES:

El bisoprolol está contraindicado en pacientes con:

- Insuficiencia cardíaca aguda o durante episodios de descompensación de la insuficiencia cardíaca que requiera el tratamiento inotrópico intravenoso.
- Choque cardiogénico.
- Bloqueo AV de segundo y tercer grado (sin marcapaso).
- Síndrome del nodo sinusal.
- Bloqueo del aurículo-ventricular.
- Bradicardia sintomática.
- Hipotensión sintomática.
- Asma bronquial grave.
- Formas graves de enfermedad arterial periférica oclusiva ó síndrome de Raynaud severo.
- Feocromocitoma no tratado.

• Acidosis metabólica.

El bisoprolol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al bisoprolol o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

INTERACCIONES:

Los antagonistas del calcio del tipo verapamilo y en menor medida, del tipo diltiazem tienen una influencia negativa en la contractilidad y la conducción aurículo-ventricular.

La administración intravenosa de verapamilo a pacientes en tratamiento con β -bloqueadores puede llevarlos a hipotensión profunda y bloqueo aurículoventricular.

Con antiarrítmicos Clase I (por ejemplo, quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona) se podría potenciar el efecto de conducción e incrementar su efecto inotrópico negativo.

El uso concomitante de betabloqueadores y antihipertensivos de acción central como la clonidina, metildopa, moxonidina, rilmenidina, por ejemplo, pueden empeorar la insuficiencia cardíaca por una disminución del tono simpático central (reducción de la frecuencia cardíaca y el gasto cardíaco, vasodilatación). La retirada abrupta, sobre todo si es antes de la interrupción del betabloqueador, puede aumentar el riesgo de "hipertensión de rebote".

Combinaciones que deben utilizarse con precaución: El uso concomitante de betabloqueadores y antagonistas del calcio del tipo de dihidropiridina (como felodipino y amlodipino) puede aumentar el riesgo de hipotensión, aumento en el riesgo de deterioro de la función de bomba del ventrículo en pacientes con insuficiencia cardíaca.

El uso concomitante de beta-1-bloqueadores y de antiarrítmicos clase III como amiodarona se puede potenciar el efecto en el tiempo de conducción atrioventricular; los betabloqueadores tópicos (gotas oftálmicas para el tratamiento del glaucoma) pueden añadirse a los efectos sistémicos de bisoprolol.

El uso concomitante de betabloqueadores y medicamentos parasimpaticomiméticos puede aumentar el tiempo de conducción aurículo-ventricular y el riesgo de bradicardia.

Los inhibidores de la MAO (con excepción de los inhibidores MAO-B) exacerban el efecto de los betabloqueadores, pero también el riesgo de crisis hipertensivas.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo: el bisoprolol no está recomendado durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario. Si se considera imprescindible seguir el tratamiento con bisoprolol, deberá monitorizarse el flujo sanguíneo útero-placentario y el crecimiento fetal. Si se producen efectos perjudiciales durante el embarazo o en el feto, debe considerarse la posibilidad de seguir un tratamiento alternativo. El recién nacido deberá estar estrechamente monitoreado. Síntomas de hipoglucemia y bradicardia se esperan generalmente durante los primeros 3 días.

Lactancia: se desconoce si este fármaco se excreta por la leche humana o la seguridad de la exposición de bisoprolol en los infantes. Por lo tanto, la lactancia no se recomienda durante el tratamiento con bisoprolol.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

Los signos y síntomas esperados tras una sobredosis con un beta bloqueador adrenérgico beta incluyen bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, insuficiencia cardíaca aguda e hipoglucemia: La experiencia con sobredosis de bisoprolol es limitada, únicamente algunos casos se han reportado. Se observó bradicardia e hipotensión y todos los pacientes se recuperaron. Existe una gran variación interindividual en sensibilidad a una dosis alta de bisoprolol y los pacientes con insuficiencia cardíaca son probablemente más sensibles.

En general, si ocurre una sobredosis con bisoprolol, se debe discontinuar el tratamiento y se recomienda apoyo y tratamiento sintomático. Basados en las acciones farmacológicas esperadas y las recomendaciones para otros agentes beta bloqueadores, las siguientes medidas generales deben considerarse cuando se establecen clínicamente.

Bradicardia: administrar atropina intravenosa. Si la respuesta es inadecuada, deberá administrarse cuidadosamente isoprenalina u otro agente con propiedades cronotrópicas positivas. En algunas circunstancias, la inserción de un marcapasos intravenoso puede ser necesaria.

Hipertensión: deben administrarse fluidos intravenosos y vasopresores. Glucagón intravenoso puede ser de utilidad.

Bloqueo aurículoventricular (segundo y tercer grado): los pacientes deben ser vigilados cuidadosamente y tratados con infusión de isoprenalina o marcapasos temporal.

Empeoramiento agudo de la insuficiencia cardíaca: administrar diuréticos, agentes inotrópicos y agentes vasodilatadores por vía intravenosa.

Broncoespasmo: administrar terapia broncodilatadora como isoprenalina medicamentos simpaticomiméticos beta 2 y/o aminofilina.

Hipoglucemia: administrar glucosa intravenosa.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

Tratamiento de hipertensión o angina de pecho:

Adultos: para ambas indicaciones la dosis es de 5 mg de bisoprolol una vez al día. En caso necesario, la dosis puede incrementarse a 10 mg una vez al día.

La dosis máxima recomendada es de 20 mg una vez al día: en todos los casos la dosis debe ajustarse individualmente, particularmente de acuerdo a la frecuencia cardíaca y estado terapéutico.

Tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica estable: los pacientes deben estar estables (sin datos de insuficiencia aguda) cuando el tratamiento con bisoprolol. Se recomienda que el médico tratante tenga experiencia en el manejo de insuficiencia cardíaca crónica.

Fase de titulación: el tratamiento con bisoprolol de la insuficiencia cardíaca crónica estable requiere de una fase de titulación. La dosis inicial recomendada es de 1.25 mg de bisoprolol una vez al día. Dependiendo de la tolerancia del individuo la dosis se incrementará a 2.5 mg, 3.75 mg, 5 mg, 7.5 mg y 10 mg una vez al día en intervalos de dos semanas o más. La dosis máxima recomendada es de 10 mg una vez al día: durante la fase de titulación se recomienda monitoreo estrecho de signos vitales (frecuencia cardíaca, presión arterial) y síntomas que indiquen empeoramiento de la insuficiencia cardíaca.

Modificación del tratamiento: si la dosis máxima recomendada no es bien tolerada debe considerarse reducción gradual de la dosis. En caso de empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardíaca, hipotensión o bradicardia se recomienda reconsiderar la dosificación de la medicación concomitante. También puede ser necesario la disminución temporal de la dosis de bisoprolol o considerar la suspensión del tratamiento. El reiniciar y/o titular nuevamente el bisoprolol debe considerarse siempre cuando el paciente se encuentre estable otra vez.

Duración de la terapia para todas las indicaciones: el tratamiento con bisoprolol generalmente es a muy largo plazo. El tratamiento no debe interrumpirse abruptamente ya que puede generar un empeoramiento transitorio de la enfermedad, especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica, el tratamiento no debe discontinuarse de forma brusca. Se recomienda reducción gradual de la dosis.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal o hepática:

Aplica únicamente para hipertensión o angina de pecho: en pacientes con alteraciones de la función renal o hepática de severidad leve a moderada, normalmente no se requiere ajuste de la dosis. En pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 20 mL/min) y en pacientes con insuficiencia hepática grave se recomienda no exceder la dosis diaria recomendada de 10 mg de fumarato de bisoprolol. La experiencia con el uso de bisoprolol en pacientes dializados es limitada; sin embargo, no hay evidencia de que el régimen de dosificación deba modificarse. Aplica únicamente a insuficiencia cardíaca crónica: no hay información acerca del perfil farmacocinético de bisoprolol en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y con alteraciones la función renal o hepática. Por lo tanto, se debe tener precaución particularmente durante la fase de la titulación en estos pacientes.

Anianos: no se requiere ajustar la dosis.

Niños: no se tiene experiencia con bisoprolol en niños, por lo que no se recomienda su uso en ellos. El bisoprolol debe administrarse en la mañana, deglutidas con algo de líquido y no deben masticarse.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 3 blísteres con 10 tabletas.

Caja conteniendo 10 blísteres con 10 tabletas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta por receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consérvese en un lugar fresco y seco entre 25 – 30 °C.



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.
C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.