

Vodrex®-H

Bisoprolol + Hidroclorotiazida

10 mg + 6.25mg

Tabletas



COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene

Bisoprolol fumarato equivalente a

Bisoprolol.....10 mg

Hidroclorotiazida.....6.25 mg

Excipientes, c.s.p.....1 tableta

DESCRIPCIÓN:

Vodrex®-H combina la acción de 2 agentes antihipertensivos: el bisoprolol, un bloqueador adrenérgico beta 1 selectivo (cardioselectivo) y la hidroclorotiazida, un agente diurético, cuya actividad farmacológica permite su dosificación una vez al día.

INDICACIÓN:

Tratamiento de la hipertensión arterial.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Bisoprolol

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 cardiacos. Esto causa un decremento en la frecuencia y contractilidad cardiaca, 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.

Hidroclorotiazida

La hidroclorotiazida se administra por vía oral. El comienzo de la acción diurética se observa a las dos horas, siendo los efectos máximos a las 4 horas, manteniéndose después 6-8 horas más.

La absorción intestinal de la hidroclorotiazida depende de la formulación y de la dosis, pero por regla general suele ser del 50-60%. El fármaco cruza la barrera placentaria pero no la barrera hematoencefálica. La hidroclorotiazida no se metaboliza siendo eliminada como tal en la orina. La semi-vida de eliminación es de 2.5 horas en los pacientes con la función renal normal, pero puede aumentar hasta 12-20 horas en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 10 mol/min).

Los diuréticos tiazídicos aumentan la excreción de sodio, cloruros y agua, inhibiendo el transporte iónico del sodio a través del epitelio tubular renal. El mecanismo principal responsable de la diuresis es la inhibición de la reabsorción del cloro en la porción distal del túbulo. No se sabe con exactitud como el transporte del cloro es inhibido. Las tiazidas aumentan igualmente la excreción de potasio y de bicarbonato y reducen la eliminación de calcio y de ácido úrico.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos adversos relacionados con la administración de este medicamento incluyen mareos, vértigo, cefalea, somnolencia, ansiedad, boca seca, bradicardia, extremidades frías, claudicación, hipotensión, disnea de esfuerzo, pesadilas, depresión, dermatitis, alopecia, tos, fatiga, astenia, edema, aumento de peso, fiebre, agranulocitosis, trombocitopenia y púrpura trombocitopénica.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Bisoprolol

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

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

Hidroclorotiazida

Debe utilizarse con precaución en pacientes con disfunción renal. Si se observase aumento de la creatinina sérica o del nitrógeno ureico en sangre, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento. Cuando el aclaramiento de creatinina es <30 mL/min, los diuréticos tiazídicos son inefectivos.

La hidroclorotiazida puede aumentar las concentraciones plasmáticas de calcio y debe ser utilizada con precaución en pacientes con hipercalcemia.

Se ha observado que las tiazidas aumentan la excreción urinaria de magnesio, lo que puede dar lugar a hipomagnesemia.

CONTRAINDICACIONES:

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. Adicionalmente, no debe ser administrado en pacientes con choques cardiogénico, insuficiencia cardíaca, bloqueo auriculoventricular, marcada bradicardia sinusal o anuria.

INTERACCIONES:

Bisoprolol

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 auriculoventricular.

Con antiarrítmicos Clase I (por ejemplo, quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona) se podría potenciar el efecto de conducción e incrementarse 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) exacerbaban el efecto de los betabloqueadores, pero también el riesgo de crisis hipertensivas.

Hidroclorotiazida

Los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) disminuyen su efecto antihipertensivo.

Los esteroides y anfotericina B aumentan las pérdidas de potasio.

La hidroclorotiazida incrementa las reacciones de hipersensibilidad al alopurinol.

Disminuye la depuración de litio.

Aumenta la hiperglucemia con diazóxido y disminuye la eficacia de los fármacos hipoglucemiantes.

La colestiramina reduce la absorción de la hidroclorotiazida.

El tratamiento concomitante con ciclosporina puede elevar el riesgo de hiperuricemia y de complicaciones de tipo gotoso.

La administración concomitante de tetraciclinas y diuréticos tiazídicos aumenta el riesgo de incremento de la urea inducido por tetraciclinas; probablemente esta interacción no sea aplicable a la doxiciclina.

Agentes anticolinérgicos (por ejemplo, atropina o biperideno): la biodisponibilidad de los diuréticos tiazídicos puede aumentar con los agentes anticolinérgicos, debido a una disminución de la motilidad gastrointestinal y de la velocidad de vaciado del estómago.

Carbamazepina: la utilización concomitante de carbamazepina e hidroclorotiazida se ha asociado con el riesgo de hiponatremia sintomática. Se debe controlar el nivel de electrolitos durante esta administración concomitante. Si es posible, se debe administrar otra clase de diurético.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

Dentro de los síntomas más comunes de sobredosis con bisoprolol se encuentran: bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardíaca aguda, hipoglucemia y broncoespasmo. Hay una amplia variación entre individuos en la sensibilidad a una única dosis alta de bisoprolol y los pacientes con insuficiencia cardíaca son probablemente muy sensibles.

El cuadro clínico en la sobredosis aguda o crónica con hidroclorotiazida se caracteriza por el grado de pérdida de líquidos y electrolitos.

Las señales más comunes son: mareo, náusea, somnolencia, hipotensión, hipovolemia e hipocalcemia.

Si ocurre una sobredosis, se recomienda la suspensión de VODREX®-H y soporte con tratamiento sintomático.

Escasos datos sugieren que el bisoprolol es difícilmente dializable. No se ha establecido el grado al que se elimina la hidroclorotiazida por hemodiálisis.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

Se recomienda una tableta de **Vodrex®-H** una vez al día.

Pacientes con daño hepático o renal: en estos casos la dosis debe ser ajustada según el cuadro clínico y la respuesta del paciente.

Pacientes ancianos: el ajuste de la dosis en relación a la edad no es usualmente necesaria, a menos que existan adicionalmente disfunción renal o hepática.

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.