



PRESOLOL[®]

Bisoprolol fumarato

VIA ORAL

Comprimidos recubiertos

FORMULAS

PRESOLOL 5

Cada comprimido recubierto contiene:

<i>Bisoprolol fumarato</i>	5 mg
Excipientes.....	c.s.

PRESOLOL 10

Cada comprimido recubierto contiene:

<i>Bisoprolol fumarato</i>	10 mg
Excipientes.....	c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Antihipertensivo, antianginoso, regulador de la función cardíaca.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial. Prevención de la crisis de angina de pecho. Tratamiento de insuficiencia cardíaca.

ACCION FARMACOLOGICA

El Bisoprolol es un bloqueante potente y altamente selectivo de los receptores adrenérgicos B1, desprovisto de actividad simpaticomimética intrínseca y sin actividad estabilizadora de membrana relevante. Como sucede con otros beta bloqueantes, el modo de acción en la hipertensión arterial no es claro pero se sabe que reduce la frecuencia cardíaca y disminuye la actividad de la renina plasmática. En los pacientes con angina de pecho, el bloqueo de los receptores adrenérgicos B1 produce una disminución de la demanda cardíaca de oxígeno como consecuencia de la disminución de la actividad cardíaca. En los pacientes con insuficiencia cardíaca no controlada en tratamiento con diurético e inhibidores de la ECA, el Bisoprolol ha demostrado mejorar la función del ventrículo izquierdo, disminuir las hospitalizaciones por descompensación, mejorar la clase funcional (NYHA) y disminuir la mortalidad.

FARMACOCINETICA

El Bisoprolol se absorbe casi completamente en el tubo digestivo. Presenta un metabolismo hepático de primer paso leve, por lo cual su biodisponibilidad es casi del 90%. La vida media plasmática de eliminación (10-12 horas) provee efectos durante 24 horas con la administración una vez al día. Alrededor del 95% de la droga se elimina por vía renal, la mitad de ella como Bisoprolol sin modificar. No existen metabolitos activos en el ser humano.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Adultos: hipertensión arterial y angina de pecho: La dosis usual es de 10 mg una vez al día.

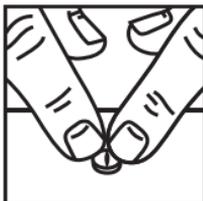
En algunos pacientes puede resultar suficiente una dosis de 5 mg una vez al día.

La dosis máxima recomendada es de 20 mg al día. Insuficiencia renal o hepática: En los pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < de 20 ml /minuto) o insuficiencia hepática severa, la dosis no debe exceder los 10 mg de Bisoprolol por día. No existen evidencias que demuestren la necesidad de alterar el régimen de dosis en los pacientes en diálisis.

Ancianos: normalmente no se requiere ajuste de la dosis, pero en algunos pacientes puede ser suficiente una dosis de 5 mg una vez al día.

En insuficiencia cardíaca: Comenzar con 2.5 mg, una vez al día.

INSTRUCCIONES PARA FRACCIONAR EL COMPRIMIDO



Si fuese necesario por prescripción médica fraccionar el comprimido, se recomienda el siguiente procedimiento: Apoyar el comprimido sobre una superficie plana y rígida.

Ejercer presión con las yemas de los dedos de ambas manos, simultáneamente, sobre los laterales de la ranura hasta partirlo.

CONTRAINDICACIONES

Como sucede con otros bloqueantes de los receptores adrenérgicos B1, **PRESOLOL** no debe emplearse en casos de insuficiencia cardíaca no tratada, shock cardiogénico, bloqueo sinusal, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, bradicardia severa (frecuencia cardíaca menor de 50 latidos/minuto), hipotensión severa o asma severo.

ADVERTENCIAS

Usar con precaución en pacientes con intervalo PR prolongado o trastornos circulatorios periféricos, como el fenómeno de Raynaud. No interrumpir el tratamiento abruptamente en los pacientes con cardiopatía isquémica.

PRECAUCIONES

Usar con precaución en pacientes con intervalo PR prolongado o trastornos circulatorios periféricos, como el fenómeno de Raynaud. No interrumpir el tratamiento abruptamente en los pacientes con cardiopatía isquémica.

Aunque el Bisoprolol es un Beta bloqueante altamente selectivo de los receptores adrenérgicos B1, debe emplearse con precaución en los pacientes con enfermedad obstructiva crónica de las vías respiratorias o antecedentes familiares de asma bronquial. En algunos pacientes asmáticos puede producirse un aumento de la resistencia de las vías respiratorias, signo que indicará la necesidad de interrumpir el tratamiento. Normalmente, este broncoespasmo responde a los broncodilatadores comunes como Salbutamol.

Debido a la baja afinidad del Bisoprolol por los receptores adrenérgicos B2, aparentemente carece de efecto hipoglucemiante. Sin embargo, **PRESOLOL** debe emplearse con precaución en pacientes diabéticos porque los síntomas de hipoglucemia (especialmente la taquicardia) pueden estar enmascarados.

Embarazo: Los estudios realizados en animales han demostrado que el Bisoprolol carece de efectos teratogénicos, pero no se ha establecido su seguridad en el embarazo humano. El uso de betabloqueantes en la última fase del embarazo puede ocasionar bradicardia o hipotensión en el feto y en el recién nacido. Como sucede con otros betabloqueantes, **PRESOLOL** sólo debería emplearse durante el embarazo si los beneficios para la madre superan a los riesgos posibles para la madre y el producto de la concepción.

Lactancia: Los estudios realizados en animales sugieren que la eliminación del Bisoprolol en la leche no es significativa. Sin embargo, se recomienda administrarlo con precaución durante la lactancia.

Uso pediátrico: no se ha demostrado la eficacia y seguridad del Bisoprolol en niños, por lo tanto su uso no está recomendado.

INCOMPATIBILIDADES E INTERACCIONES

El Bisoprolol puede potenciar los efectos de otros antihipertensivos administrados concomitantemente. El tratamiento concomitante con reserpina, guanetidina, alfametildopa y clonidina puede causar una disminución exagerada de la actividad simpática y de la frecuencia cardíaca. En los tratamientos concomitantes con clonidina, si fuera necesario interrumpir la clonidina, se recomienda discontinuar previamente el SOPROL, con varios días de anticipación. El Bisoprolol debe ser administrado con precaución a pacientes en tratamiento con drogas con acción depresora sobre el miocardio, inhibidores de la conducción AV, como los antagonistas del calcio del tipo del verapamilo y el diltiazem, o antiarrítmicos de la clase 1 como la disopiramida. Se recomienda no administrar antagonistas del calcio o antiarrítmicos por vía intravenosa durante el tratamiento con Bisoprolol.

El uso concomitante de rifampicina puede reducir la vida media de eliminación del Bisoprolol, aunque normalmente no requiere un aumento de la dosis. Los estudios farmacocinéticos no han demostrado interacciones clínicamente significativas con otros medicamentos, incluyendo los diuréticos tiazídicos, la digoxina y cimetidina. El Bisoprolol no modificó el tiempo de protrombina en pacientes en tratamiento con warfarina. El Bisoprolol puede potenciar los efectos de la insulina y los hipoglucemiantes orales.

En casos de requerirse anestesia, debe informarse al anestesiista que el paciente se encuentra en tratamiento con Bisoprolol. En caso de cardiopatía isquémica severa debe evaluarse la conveniencia de continuar el tratamiento. Se recomienda precaución al administrar ciclopropano o tricloroetileno.

REACCIONES ADVERSAS

PRESOLOL es usualmente bien tolerado.

Las reacciones adversas informadas son generalmente atribuibles a su acción farmacológica e incluyen: Labilidad, fatiga, mareos, cefalea leve, mialgia o artralgia, sudoración, empeoramiento de la claudicación intermitente o de la enfermedad de Raynaud, parestesia y frío en las extremidades, broncoespasmo, tos y edema. Ocasionalmente pueden observarse reacciones gastrointestinales, como náuseas, vómito o diarrea, disminución marcada de la presión arterial o de la frecuencia cardíaca, trastornos de la conducción AV, rash cutáneo o sequedad bucal u ocular, trastorno del sueño.

Ocasionalmente se han observado aumentos de la TGO y la TGP, estos aumentos la mayoría de las veces fueron atribuidos a trastornos subyacentes o se resolvieron durante la continuación del tratamiento.

Otros cambios de laboratorio incluyeron: pequeños aumentos de la uricemia, la creatinemia, la uremia, la kalemia, la glucemia, la fosfatemia y disminución de los leucocitos y las plaquetas. Estos cambios en general carecieron de importancia clínica y no motivaron la interrupción del tratamiento.

SOBREDOSIFICACION

Hasta ahora no hay casos notificados. En caso de ocurrir, los síntomas a vigilar son: bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, hipoglucemia e insuficiencia cardíaca aguda.

En este caso se recomienda interrumpir el tratamiento en forma gradual, administrar isoproterenol para controlar la bradicardia, y líquidos y vasopresores para controlar hipotensión.

En algunos casos puede ser necesario usar broncodilatadores y glucosa.

PRESENTACIONES DE PRESOLOL

PRESOLOL 5 : Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

PRESOLOL 10: Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

PRODUCTO MEDICINAL.

VENTA BAJO RECETA MEDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.

Fabricado por:

Laboratorios Rowe, S.R.L.

Santo Domingo, Rep. Dominicana.

Reg. Ind. 17090

Última revisión de texto Septiembre, 2015

Atención al cliente: 809-687-2701, Ext. 105.