



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-66-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Enero de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000056-19-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000056-19-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CARDIPLEN y nombre/s genérico/s BISOPROLOL FUMARATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C .

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 26/07/2019 10:39:18, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 26/07/2019 10:39:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 26/07/2019 10:39:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 26/07/2019 10:39:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 26/07/2019 10:39:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 26/07/2019 10:39:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 26/07/2019 10:39:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 26/07/2019 10:39:18 .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000056-19-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2020.01.06 16:45:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.06 16:46:13 -03:00

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO**

CARDIPLÉN

BISOPROLOL FUMARATO 2,5 mg

BISOPROLOL FUMARATO 5 mg;

BISOPROLOL FUMARATO 10 mg

Comprimidos ranurados dividosis

Vía oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar CARDIPLÉN y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

FÓRMULAS

Cada comprimido x 2,5 mg. contiene: BISOPROLOL FUMARATO 2,500 mg.
Excipientes: Celulosa Microcristalina; Almidón Pregelatinizado; Hidroxipropilcelulosa; Dióxido de Silicio Coloidal; Crospovidona; Estearato de Magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa E15; Polietilenglicol 6000; Dióxido de Titanio; Talco; Povidona K30.

Cada comprimido x 5 mg. contiene: BISOPROLOL FUMARATO 5,000 mg.
Excipientes: Celulosa Microcristalina; Almidón Pregelatinizado; Hidroxipropilcelulosa; Dióxido de Silicio Coloidal; Crospovidona; Estearato de Magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa E15; Polietilenglicol 6000; Dióxido de Titanio; Talco; Povidona K30.

Cada comprimido x 10 mg. contiene: BISOPROLOL FUMARATO 10,000 mg.
Excipientes: Celulosa Microcristalina; Almidón Pregelatinizado; Hidroxipropilcelulosa; Dióxido de Silicio Coloidal; Crospovidona; Estearato de Magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa E15; Polietilenglicol 6000; Dióxido de Titanio; Talco; Povidona K30.

¿Qué es CARDIPLÉN y para qué se usa?

CARDIPLLEN contiene bisoprolol fumarato como principio activo. El bisoprolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados beta-bloqueantes. Los beta-bloqueantes protegen al corazón de una actividad excesiva. Estos medicamentos actúan afectando a la respuesta del organismo ante algunos impulsos nerviosos, especialmente en el corazón. Como resultado, bisoprolol ralentiza el latido del corazón y hace que el corazón sea más eficaz, al bombear sangre por todo el organismo. Al mismo tiempo, el bisoprolol reduce la demanda de oxígeno y el suministro de sangre del corazón. La insuficiencia cardíaca aparece cuando el músculo cardíaco es débil e incapaz de bombear suficiente sangre para atender a las necesidades del organismo.

Bisoprolol se utiliza para:

- Tratar la tensión arterial elevada (hipertensión)
- Tratar la angina de pecho crónica y estable (dolor en el pecho causado por los bloqueos en las arterias que irrigan el músculo cardíaco).
- Tratar la insuficiencia cardíaca crónica estable, en combinación con otros medicamentos (como inhibidores de la ECA, diuréticos y glucósidos cardíacos).

Antes de usar CARDIPLLEN

No use CARDIPLLEN si

- Si es alérgico a bisoprolol o a alguno de los demás componentes de este medicamento
- Si tiene asma grave o enfermedad pulmonar crónica grave.
- Si tiene un latido cardíaco lento o irregular. Consulte con su médico si no está seguro.
- Si tiene la tensión arterial muy baja.
- Si tiene shock cardiogénico, que es una enfermedad cardíaca grave y aguda que produce bajada de la presión arterial e insuficiencia circulatoria.
- Si tiene problemas circulatorios graves (como el síndrome de Raynaud) que puede producir hormigueo en los dedos de las manos y los pies o volverlos pálidos o azules.
- Si tiene insuficiencia cardíaca que empeora repentinamente y/o puede requerir hospitalización.
- Si tiene exceso de ácido en la sangre, un trastorno conocido como acidosis metabólica.
- Si tiene feocromocitoma no tratado, que es un tumor raro de la glándula adrenal.

En caso de duda, consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con CARDIPLLEN

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar CARDIPLLEN:

- Si tiene asma o una enfermedad pulmonar crónica.
- Si tiene diabetes. Bisoprolol puede enmascarar los síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre.
- Si está en ayuno de comida sólida.
- Si está en tratamiento de reacciones de hipersensibilidad (alergia). Bisoprolol puede empeorar su alergia o hacerla más difícil de tratar.
- Si tiene determinadas enfermedades del corazón como trastornos del ritmo del corazón o dolor en el pecho grave en reposo (angina de Prinzmetal).
- Si tiene algún problema en el hígado o riñón.
- Si tiene algún problema con la circulación en sus extremidades.
- Si le van a administrar anestesia general durante una intervención quirúrgica, informe a su médico que está tomando bisoprolol.
- Si está tomando verapamilo o diltiazem, medicamentos para tratar enfermedades del corazón. No se recomienda el uso concomitante, ver también "Toma simultánea de CARDIPLLEN con otros medicamentos".
- Si tiene (o ha tenido) psoriasis (una erupción cutánea recurrente).
- Si tiene feocromocitoma (un tumor de la glándula adrenal). Su médico necesitará tratarlo antes de prescribirle bisoprolol.
- Si tiene un trastorno de tiroides. Los comprimidos de bisoprolol pueden enmascarar los síntomas de una hiperactividad del tiroides.

Consulte a su médico si alguna de las anteriores advertencias le aplican o lo han aplicado anteriormente.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos no pueden tomarse al mismo tiempo mientras que otros, requieren cambios específicos (por ejemplo, en la dosis).

No tome los siguientes medicamentos con CARDIPLLEN sin el consejo especial de su médico:

- Medicamentos utilizados para controlar la presión sanguínea o medicamentos para problemas cardíacos (como, por ejemplo, amiodarona, amlodipino, clonidina, glucósidos digitálicos, diltiazem, disopiramida, felodipino, flecainida,

lidocaína, metildopa, moxonidina, fenitoína, propafenona, quinidina, rilmenidina, verapamilo).

- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión, por ejemplo, imipramina, amitriptilina, moclobemida.
- Medicamentos para tratar enfermedades mentales, por ejemplo, fenotiazinas tales como levomepromazina.
- Medicamentos anestésicos utilizados durante la cirugía (ver también "Tenga especial cuidado con CARDIPLÉN").
- Medicamentos que se utilizan para tratar la epilepsia, por ejemplo, barbitúricos como fenobarbital.
- Algunos medicamentos antiinflamatorios (por ejemplo, ácido acetil salicílico, diclofenaco, indometacina, ibuprofeno, naproxeno).
- Medicamentos utilizar para el asma o para la congestión nasal.
- Medicamentos utilizados para algunos trastornos oculares como glaucoma (aumento de la presión ocular) o utilizados para dilatar las pupilas.
- Algunos medicamentos para tratar shocks clínicos (por ejemplo, adrenalina, dobutamina, noradrenalina).
- Mefloquina, un medicamento para tratar la malaria.

Todos estos medicamentos, así como bisoprolol, pueden influir en la presión sanguínea y/o la función cardíaca. Es también especialmente importante que hable con su médico si está utilizando:

- Insulina u otros medicamentos para la diabetes. El efecto de la disminución de la glucosa en sangre puede potenciarse. Los síntomas de glucosa en sangre bajos pueden enmascarse

¿Cómo usar CARDIPLÉN?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El tratamiento con CARDIPLÉN requiere una vigilancia regular por su médico. Esto es especialmente necesario al inicio del tratamiento, durante el aumento de la dosis y cuando interrumpa el tratamiento.

Tome los comprimidos con un poco de agua por la mañana, con o sin alimentos. No triture ni mastique los comprimidos. El tratamiento con bisoprolol es habitualmente a largo plazo.

Dolor en el pecho e hipertensión

Adultos

La dosis de inicio recomendada es de 5 mg una vez al día. Si es necesario, la dosis puede incrementarse a 10 mg al día. La dosis máxima recomendada es de 20 mg una vez al día.

Insuficiencia cardíaca

Adultos

Antes de empezar a utilizar bisoprolol, usted debería haber tomado otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca, incluyendo algún inhibidor de la ECA, diuréticos y glucósidos cardíacos (como una posibilidad añadida).

El tratamiento con bisoprolol se debe iniciar a una dosis baja e incrementarla gradualmente.

Su médico decidirá cómo aumentar la dosis, y esto se realizará normalmente del siguiente modo:

- 1,25 mg de bisoprolol una vez al día durante una semana.
- 2,5 mg de bisoprolol una vez al día durante una semana.
- 3,75 mg de bisoprolol una vez al día durante una semana.
- 5 mg de bisoprolol una vez al día durante cuatro semanas.
- 7,5 mg de bisoprolol una vez al día durante cuatro semanas.
- 10 mg de bisoprolol una vez al día como terapia de mantenimiento (continuo).

La dosis máxima diaria recomendada es de 10 mg de bisoprolol.

Dependiendo de lo bien que tolere el medicamento, su médico puede decidir también prolongar el tiempo entre aumentos de dosis. Si su estado empeora o ya no tolera el medicamento, puede ser necesario reducir de nuevo la dosis o interrumpir el tratamiento. En algunos pacientes, una dosis de mantenimiento inferior a 10 mg de bisoprolol puede ser suficiente. Su médico le dirá qué hacer.

Si tiene que interrumpir el tratamiento por completo, su médico le recomendará normalmente reducir la dosis gradualmente, ya que de lo contrario puede empeorar su enfermedad.

Uso en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática

Normalmente, no se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 20 ml/min) y en pacientes con insuficiencia hepática grave, no se debe exceder de 10 mg de bisoprolol una vez al día.

Uso en pacientes de edad avanzada

En general no se requiere un ajuste de la dosis. Se recomienda empezar con la dosis más baja posible. Si considera que el efecto de bisoprolol es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No tome bisoprolol si está embarazada o planea estarlo. CARDIPLLEN puede ser perjudicial para el embarazo y/o para el feto. Existe una mayor probabilidad de parto prematuro, aborto espontáneo, niveles de azúcar en sangre bajos y frecuencia cardíaca reducida en el niño. También puede verse afectado el crecimiento del bebé.

Uso en niños y adolescentes

CARDIPLLEN no está recomendado para su uso en niños y adolescentes.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene bisoprolol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

Estos comprimidos pueden hacerle sentir cansado, somnoliento o mareado. Si padece estos efectos adversos, no conduzca ni maneje maquinaria. Tenga en cuenta la posibilidad de estos efectos, especialmente al inicio del tratamiento, cuando la medicación se modifica y con el uso en combinación con alcohol.

Toma conjunta de CARDIPLLEN con alimentos y bebidas

Los comprimidos de bisoprolol pueden tomarse con o sin alimentos y deben tragarse con un vaso de agua.

Uso apropiado del medicamento CARDIPLLEN

Si se olvidó de tomar CARDIPLLEN

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis habitual a la mañana siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con CARDIPLLEN

No deje de tomar este medicamento a menos que su médico se lo indique. De otro modo, su estado podría empeorar. El tratamiento no debe interrumpirse repentinamente, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca sistémica. Si está considerando interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como reducir la dosis gradualmente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico

A tener en cuenta mientras toma CARDIPLÉN

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Para prevenir reacciones adversas graves, hable con su médico inmediatamente si un efecto adverso es grave, se produce de repente o empeora rápidamente.

Los efectos adversos más graves están relacionados con la función cardíaca:

- Ralentización de la frecuencia cardíaca (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Latidos cardíacos lentos o irregulares (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Empeoramiento de los síntomas de bloqueo de los principales vasos sanguíneos de las piernas, especialmente al inicio del tratamiento (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Si se siente mareado o débil, o tiene dificultades para respirar, póngase en contacto con su médico tan pronto como sea posible.

Otros efectos adversos se enumeran a continuación, según la frecuencia de aparición:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Cansancio*, debilidad (en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica), mareos*, dolor de cabeza*
- Sensación de frío o entumecimiento de manos y/o pies
- Presión arterial baja, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica
- Problemas de estómago o intestinales, como náuseas, vómitos, diarrea, o estreñimiento

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Alteraciones del sueño
- Depresión
- Problemas respiratorios en pacientes con asma o enfermedad respiratoria crónica
- Debilidad muscular, calambres musculares
- Debilidad (en pacientes con hipertensión o angina de pecho)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Problemas de audición
- Goteo nasal
- Disminución de la producción de lágrimas (puede ser un problema si usa lentes de contacto)
- Inflamación del hígado que puede producir color amarillento de la piel y del blanco de los ojos Determinados resultados de análisis de sangre para la función hepática o los niveles de grasa fuera de lo normal
- Reacciones similares a las de tipo alérgico tales como picor, enrojecimiento, erupción cutánea.
- Problemas de erección
- Pesadillas, alucinaciones
- Desmayos

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Irritación y enrojecimiento de los ojos (conjuntivitis)
- Pérdida del cabello
- Aparición o empeoramiento de erupción cutánea escamosa (psoriasis); erupción similar a la psoriasis.

* En caso de tratamiento para la presión arterial elevada o angina, estos síntomas pueden aparecer especialmente al inicio del tratamiento, o si su dosis cambia. Por lo general, son síntomas leves que frecuentemente desaparecen en 1-2 semanas.

¿Cómo conservar CARDIPLÉN ?

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 10, 20, 30, 60, 500 y 1000, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Si Ud. toma dosis mayores de CARDIPLEN de las que debiera

Si ha tomado más comprimidos de los que debe, informe a su médico inmediatamente. Su médico decidirá qué medidas son necesarias. Los síntomas de una sobredosis pueden incluir una reducción de la frecuencia cardíaca, dificultad grave para respirar, sensación de mareo o temblores (debido a la disminución de azúcar en sangre).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

“Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



anmat

SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO
CARDIPLÉN
BISOPROLOL FUMARATO 2,5 mg
BISOPROLOL FUMARATO 5 mg;
BISOPROLOL FUMARATO 10 mg
Comprimidos ranurados dividosis
Vía oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULAS

Cada comprimido x 2,5 mg. contiene: BISOPROLOL FUMARATO 2,500 mg.
Excipientes: Celulosa Microcristalina 72,750 mg; Almidón Pregelatinizado 15,000 mg; Hidroxipropilcelulosa 1,500 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1,000 mg; Crospovidona 6,000 mg; Estearato de Magnesio 1,250 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 0,850 mg; Polietilenglicol 6000 0,370 mg; Dióxido de Titanio 0,820 mg; Talco 0,810 mg; Povidona K30 0,150 mg.

Cada comprimido x 5 mg. contiene: BISOPROLOL FUMARATO 5,000 mg.
Excipientes: Celulosa Microcristalina 145,500 mg; Almidón Pregelatinizado 30,000 mg; Hidroxipropilcelulosa 3,000 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 2,000 mg; Crospovidona 12,000 mg; Estearato de Magnesio 2,500 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 1,700 mg; Polietilenglicol 6000 0,740 mg; Dióxido de Titanio 1,640 mg; Talco 1,620 mg; Povidona K30 0,300 mg.

Cada comprimido x 10 mg. contiene: BISOPROLOL FUMARATO 10,000 mg.
Excipientes: Celulosa Microcristalina 291,000 mg; Almidón Pregelatinizado 60,000 mg; Hidroxipropilcelulosa 6,000 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 4,000 mg; Crospovidona 24,000 mg; Estearato de Magnesio 5,000 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 3,400 mg; Polietilenglicol 6000 1,480 mg; Dióxido de Titanio 3,280 mg; Talco 3,240 mg; Povidona K30 0,600 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Betabloqueante β_1 selectivo.

Cód. ATC: C07AB07

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial. Prevención de las crisis de angina de pecho. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable moderada a severa con disminución de la función sistólica ventricular, en asociación con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), diuréticos y, eventualmente, digitálicos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El bisoprolol es un bloqueante potente y altamente selectivo de los receptores adrenérgicos β_1 , desprovisto de actividad simpaticomimética intrínseca y sin acción estabilizadora de membrana relevante. Por su escasa afinidad por los receptores β_2 de las fibras musculares lisas bronquiales y vasculares y los implicados en la regulación metabólica, es de esperar que el bisoprolol no afecte la resistencia de las vías respiratorias, ni los efectos metabólicos mediados por estos receptores. Como sucede con otros beta bloqueantes, el modo de acción en la hipertensión arterial no está completamente establecido, pero se sabe que reduce el volumen minuto cardíaco, disminuye la actividad de la renina plasmática y reduce el tono simpático eferente desde los centros vasomotores cerebrales. En los pacientes con angina de pecho, el bloqueo de los receptores adrenérgicos β_1 produce una disminución de la demanda cardíaca de oxígeno como consecuencia de la disminución de la actividad cardíaca. En los pacientes con insuficiencia cardíaca estable en tratamiento con diuréticos e inhibidores de la ECA, se ha demostrado que el tratamiento con bisoprolol mejora la función del ventrículo izquierdo, disminuye las hospitalizaciones por descompensación, mejora la clase funcional (NYHA), disminuye la incidencia de muerte súbita y aumenta la supervivencia.

FARMACOCINÉTICA

El bisoprolol se absorbe casi completamente en el tubo digestivo. Presenta un metabolismo hepático de primer paso muy leve, por lo cual su biodisponibilidad es casi del 90%. La unión a las proteínas plasmáticas es del 30%. La vida media plasmática de eliminación (10 - 12 horas) provee efectos durante 24 horas con la administración de una toma diaria. Alrededor del 95% de la droga se elimina por vía renal, la mitad de ella como bisoprolol sin modificar. No se han hallado metabolitos activos en el ser humano. Normalmente no se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática. En pacientes con insuficiencia cardíaca crónica estable (NYHA Clase III) se han observado concentraciones plasmáticas mayores y prolongación de la vida media (17 ± 5 horas).

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

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 2,5 ó 5 mg una vez al día. La dosis máxima recomendada es de 20 mg al día.

Insuficiencia cardíaca

Se recomienda su utilización en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica estable que no hayan presentado descompensación aguda en las últimas seis semanas y no hayan requerido cambios en el tratamiento de base en las últimas dos semanas. Estos pacientes deben estar en tratamiento con dosis óptimas de inhibidores de la ECA (u otros vasodilatadores en caso de intolerancia a los inhibidores de la ECA), diuréticos y, eventualmente, digitálicos.

El tratamiento con CARDIPLÉN debe iniciarse con dosis mínimas, incrementándolas gradualmente, de acuerdo con el siguiente esquema:

- 1,25 mg una vez al día durante 1 semana, en caso de buena tolerancia aumentar la dosis a
- 2,5 mg una vez al día durante otra semana, en caso de buena tolerancia aumentar la dosis a
- 3,75 mg una vez al día durante otra semana, en caso de buena tolerancia aumentar la dosis a
- 5 mg una vez al día durante 4 semanas, en caso de buena tolerancia aumentar la dosis a
- 7,5 mg una vez al día durante 4 semanas, en caso de buena tolerancia aumentar la dosis a
- 10 mg una vez al día para el tratamiento de mantenimiento.

La dosis máxima recomendada es 10 mg una vez al día y debería alcanzarse en un plazo no menor a las 12 semanas.

Luego de la administración de la primera dosis de 1,25 mg, el paciente debe ser observado durante un período de 4 horas aproximadamente, controlando en modo particular la presión arterial, la frecuencia cardíaca y la aparición de signos de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o de trastornos de la conducción.

La aparición de reacciones adversas (bradicardia sintomática, hipotensión, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca) puede impedir el empleo de la dosis máxima recomendada. De ser necesario, la dosis máxima alcanzada debería ser disminuida de manera escalonada.

El tratamiento puede interrumpirse en caso necesario y reiniciarse cuando se considere oportuno. En caso de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca se

recomienda considerar la posibilidad de ajustar las dosis del tratamiento de base (inhibidores de la ECA, diuréticos).

Se recomienda no interrumpir bruscamente el tratamiento con bisoprolol debido a la posibilidad de desencadenar un empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardíaca. Si la discontinuación de bisoprolol resultara necesaria, la dosis deberá disminuirse por mitades con intervalos semanales.

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con bisoprolol es generalmente un tratamiento de larga duración.

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. En el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en pacientes con insuficiencia renal o hepática, se recomienda efectuar los ajustes de dosis con mayor precaución.

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.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad reconocida al bisoprolol o a alguno de los excipientes. Como sucede con otros bloqueantes de los receptores adrenérgicos β_1 , el bisoprolol no debe emplearse en casos de insuficiencia cardíaca no tratada, shock cardiogénico, bloqueo sinusal, enfermedad del nódulo sinusal, bloqueo AV de segundo o tercer grado (sin marcapasos), bradicardia con frecuencia cardíaca menor de 60 latidos /minuto previo al inicio del tratamiento, hipotensión arterial (PA sistólica < 100 mmHg), oclusión arterial periférica avanzada, síndrome de Raynaud, asma severo o enfermedad obstructiva severa de las vías respiratorias, feocromocitoma no tratado y acidosis metabólica.

ADVERTENCIAS

Aunque el bisoprolol es un bloqueante altamente selectivo de los receptores adrenérgicos β_1 , 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 ocasionalmente un aumento de la resistencia de las vías respiratorias. Normalmente, este broncoespasmo