



CCEF-RC-0381-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **BISOPROLOL FUMARATO 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **BISOPROLOL FUMARATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **BISOPROLOL**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.873/24**

FECHA DE APROBACION: **27-11-2024**; VIGENTE HASTA: **27-11-2031**

FABRICANTE: **DEUTSCHE LABS. INC. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SUPRIYA LIFESCIENCE LTD. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **ALESS PHARMACEUTICALS C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARIAUXILI MIRABAL CARRERA**

PROPIETARIO: **DEUTSCHE LABS. INC. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la hipertensión arterial.

Tratamiento de la cardiopatía isquémica crónica.

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

Posología aprobada:

Dosis:

Tratamiento de la hipertensión arterial:

Dosis inicial: Adultos: De 2,5 mg a 5 mg una (1) vez al día.

Dosis de mantenimiento: De 2,5 mg a 10 mg una (1) vez al día.

Dosis máxima: 20 mg/día.

Tratamiento de la cardiopatía isquémica crónica:

Adultos: De 5 mg a 10 mg una (1) vez al día.

Dosis máxima: 10 mg/día.

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva:

Dosis inicial oral: 1,25 mg una (1) vez al día, si se tolera, la dosis debe doblarse después de una semana, y luego aumentar gradualmente de una a cuatro semanas de intervalo hasta la dosis máxima tolerada, lo que no debe exceder de 10 mg una (1) vez al día.

Dosis máxima: 10 mg/día.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024004292N22024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)Página 1 de 8



CCEF-RC-0381-2024

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal o hepática:

En pacientes con trastornos de la función hepática o renal de leves a moderados, normalmente no es necesario ajustar la dosis. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <20 mL/min) y en pacientes con insuficiencia hepática grave se recomienda que no se sobrepase la dosis diaria de 10 mg.

La experiencia con el uso de bisoprolol en pacientes dializados es limitada; sin embargo, no se ha demostrado que la pauta posológica deba ser modificada.

Ancianos:

Generalmente no es necesario realizar ajustes de la dosis en ancianos.

Población pediátrica:

No existe experiencia pediátrica con bisoprolol, por lo que no se recomienda su utilización en pacientes pediátricos.

Modo de uso:

Insuficiencia cardíaca:

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con bisoprolol requiere una fase de ajuste de dosis.

El tratamiento con bisoprolol debe ser iniciado con un aumento gradual de la dosis de acuerdo con los siguientes pasos:

1,25 mg una (1) vez al día durante una (1) semana, si se tolera bien aumentar a

2,5 mg una (1) vez al día durante una (1) semana más, si se tolera bien aumentar a

3,75 mg una (1) vez al día durante una (1) semana más, si se tolera bien aumentar a

5 mg una (1) vez al día durante las próximas cuatro (4) semanas, si se tolera bien aumentar a

7,5 mg una (1) vez al día durante las próximas cuatro (4) semanas, si se tolera bien aumentar a

10 mg una (1) vez al día para la terapia de mantenimiento.

La dosis máxima recomendada es de 10 mg una (1) vez al día.

Se recomienda una vigilancia cercana de los signos vitales (frecuencia cardíaca, presión arterial) y de los síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca durante la fase de ajuste de dosis. Los síntomas pueden aparecer el mismo día de inicio del tratamiento.

Si la dosis máxima recomendada no se tolera bien, puede considerarse una reducción gradual de la dosis.

En casos de empeoramiento pasajero de la insuficiencia cardíaca, hipotensión o bradicardia, se recomienda una reconsideración de la dosificación de la medicación concomitante. La reintroducción y/o aumento gradual de la dosis del bisoprolol se debe tener en cuenta siempre cuando el paciente esté estable de nuevo.

Si se plantea la interrupción, se recomienda una disminución gradual de la dosis, porque una retirada brusca puede producir un deterioro agudo del estado del paciente.

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica con bisoprolol es, generalmente, un tratamiento a largo plazo.

No se dispone de datos farmacocinéticos de bisoprolol en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y con función hepática o renal deteriorada. Por lo tanto, los ajustes de posología graduales en estos pacientes deben efectuarse con mayor precaución.

No se necesita ajustar la dosis en pacientes ancianos.

No existe experiencia pediátrica con bisoprolol, por lo que no se recomienda su utilización en población pediátrica.

Hipertensión:

La dosis inicial es de 5 mg una (1) vez al día. En caso necesario, puede aumentarse la dosis a 10 mg. La dosis máxima recomendada es de 20 mg diarios.

En todos los casos, la dosis diaria debe ser ajustada de forma individual para cada paciente, teniendo en cuenta la frecuencia cardíaca y el éxito del tratamiento.

El tratamiento con bisoprolol es, generalmente, una terapia a largo plazo.

El tratamiento no debe interrumpirse de forma brusca, ya que ello podría llevar a un empeoramiento transitorio de las condiciones del paciente, especialmente en pacientes con cardiopatía isquémica. Se recomienda la reducción gradual de la dosis.

En pacientes con trastornos de la función hepática o renal de leves a moderados, normalmente no es necesario ajustar la dosis. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <20 mL/min) y en pacientes con insuficiencia hepática grave se recomienda que no se sobrepase la dosis diaria de 10 mg.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024004292N22024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1



CCEF-RC-0381-2024

La experiencia con el uso de bisoprolol en pacientes dializados es limitada; sin embargo, no se ha demostrado que la pauta posológica deba ser modificada.

Generalmente no es necesario realizar ajustes de la dosis en ancianos.

No existe experiencia pediátrica con bisoprolol, por lo que no se recomienda su utilización en pacientes pediátricos.

Los comprimidos de bisoprolol deben administrarse por la mañana y pueden ser ingeridos con alimentos. Deben tragarse con líquido y no se deben masticar.

Advertencias:

Generales:

Deberá evaluarse el balance riesgo/beneficio en la administración de este producto en pacientes ancianos y, en insuficiencia hepática o renal.

Al inicio del tratamiento puede haber un aumento de la resistencia vascular periférica total (RVPT).

El cese del tratamiento con bisoprolol no debe hacerse de forma brusca a no ser que esté claramente indicado, especialmente en pacientes con enfermedad isquémica cardíaca, ya que esto puede causar un empeoramiento transitorio de la enfermedad cardíaca.

Realizar control periódico de la función renal, hepática, niveles de electrolitos y ácido úrico.

Debe utilizarse con precaución:

Pacientes en tratamiento con hipoglicemiantes orales o insulina.

En pacientes con hipertensión o angina de pecho acompañada de insuficiencia cardíaca.

Broncoespasmo (asma bronquial, enfermedades respiratorias obstructivas), en las que se pueda producir sintomatología, deben administrarse broncodilatadores concomitantemente. Ocasionalmente puede producirse un incremento de la resistencia en las vías respiratorias en pacientes con asma, por lo que la dosis de los estimulantes beta-2 puede tener que aumentarse. Se recomienda realizar un test de función respiratoria antes de comenzar el tratamiento.

En ayuno estricto.

Tratamientos de desensibilización en curso. Como con otros beta-bloqueantes, el bisoprolol puede incrementar la sensibilidad a los alérgenos y la gravedad de las reacciones anafilácticas. El tratamiento con adrenalina no siempre da el efecto terapéutico esperado.

En Bloqueo AV de primer grado y Angina de Prinzmetal.

Enfermedad arterial periférica oclusiva. Los síntomas pueden verse acentuados, especialmente al inicio de la terapia.

Anestesia general: En pacientes sometidos a anestesia general, los beta-bloqueantes reducen la incidencia de aparición de arritmias e isquemia miocárdica durante la inducción, la intubación y el periodo postoperatorio. Actualmente se recomienda mantener el tratamiento con beta-bloqueantes durante el periodo perioperatorio. El anestesiólogo debe estar informado del tratamiento con betabloqueantes debido a la posibilidad de interacción con otros fármacos que pudiera producir bradiarritmias, disminución de la taquicardia refleja y disminución de la capacidad para compensar pérdidas de sangre. Si se considera necesario suspender el tratamiento beta-bloqueante antes de la cirugía, esto se realizará de forma gradual y completa antes de las 48 horas previas a la anestesia.

En pacientes con psoriasis o con antecedentes de psoriasis, la administración de beta-bloqueantes se realizará tras evaluar cuidadosamente su relación riesgo-beneficio.

La administración de bisoprolol a pacientes con feocromocitoma no se realizará hasta haber instaurado previamente tratamiento alfa-bloqueante.

Durante el tratamiento con bisoprolol, en diabéticos con grandes fluctuaciones de los valores de glucosa en sangre; los síntomas de hipoglicemia pueden enmascarse. Así mismo, los síntomas adrenérgicos en la tirotoxicosis pueden quedar enmascarados.

En general, no se recomienda la combinación de bisoprolol con antagonistas del calcio del tipo verapamil o diltiazem, con antiarrítmicos de Clase I y con antihipertensivos de acción central.

A pesar de que los betabloqueantes cardiosselectivos (beta1) pueden tener menos efectos sobre la función pulmonar que los betabloqueantes no selectivos, como todos los betabloqueantes, deben evitarse en pacientes con enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, a menos que hayan razones clínicas de peso para su uso. En estos casos, debe utilizarse con precaución. En pacientes con enfermedades pulmonares obstructivas, el tratamiento con bisoprolol debe

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024004292N22024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)Página 3 de 8



CCEF-RC-0381-2024

iniciarse a la dosis más baja posible y los pacientes deben monitorizarse cuidadosamente por si aparecieran nuevos síntomas (disnea, intolerancia al ejercicio).

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Bisoprolol tiene efectos farmacológicos que pueden causar efectos perjudiciales en el embarazo y/o feto/recién nacido.

En general, los bloqueantes beta-adrenérgicos disminuyen la perfusión placentaria, lo que se ha asociado con retraso en el crecimiento, muerte intrauterina, aborto o parto prematuro. Pueden aparecer reacciones adversas (ej. hipoglucemia y bradicardia) en el feto y el recién nacido. Si el tratamiento con bloqueantes beta-adrenérgicos es indispensable, es preferible el uso de bloqueantes adrenérgicos beta1 selectivos.

No se recomienda bisoprolol durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario. Si el tratamiento con bisoprolol se considera imprescindible, hay que monitorizar el flujo sanguíneo útero-placentario y el crecimiento fetal. El recién nacido deberá estar estrechamente monitorizado. Generalmente son de esperar síntomas de hipoglucemia y bradicardia durante los primeros tres (3) días. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

Se desconoce si este medicamento se excreta en la leche humana. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia materna durante la administración de bisoprolol. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al bisoprolol o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Administración concomitante con fármacos que depleten los depósitos de catecolaminas (Ej. Reserpina) o los inhibidores de la monoamino-oxidasa.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Insuficiencia cardíaca aguda o durante episodios de descompensación de la insuficiencia cardíaca, que requieran de tratamiento inotrópico intravenoso.

Shock cardiogénico.

Bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado.

Síndrome del nodo sinusal.

Bloqueo sinoauricular.

Bradicardia sintomática.

Hipotensión sintomática.

Asma bronquial grave.

Formas graves de oclusión arterial periférica avanzada y síndrome de Raynaud.

Feocromocitoma no tratado.

Acidosis metabólica.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024004292N22024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 4 de 8



CCEF-RC-0381-2024

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento.

Trastornos hepatobiliares:

Raras: Hepatitis.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuentes: Mareos, cefalea.

Raras: Síndrome.

Trastornos cardiovasculares:

Muy frecuentes: Bradicardia en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica.

Frecuentes: Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica, sensación de frío o entumecimiento en las extremidades, hipotensión.

Poco frecuentes: Alteraciones de la conducción AV, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca (en pacientes con angina de pecho o hipertensión), bradicardia (en pacientes con angina de pecho o hipertensión), hipotensión ortostática.

Raras: Dolor de pecho.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: Alteraciones del sueño, depresión.

Raras: Pesadillas, alucinaciones.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes: Broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o con historia de enfermedad obstructiva de las vías respiratorias.

Raras: Rinitis alérgica.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Poco frecuentes: Debilidad muscular y calambres.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: Reacciones de hipersensibilidad tales como prurito, rubefacción, erupción cutánea.

Muy raras: Alopecia. Los beta-bloqueantes pueden causar o empeorar la psoriasis, o inducir reacciones similares a la psoriasis.

Trastornos oculares:

Raras: Disminución de la producción de lágrimas (a tener en cuenta si el paciente utiliza lentes de contacto).

Muy raras: Conjuntivitis.

Trastornos auditivos:

Raras: Alteraciones de la audición.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Raras: Trastornos de la potencia sexual.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Fatiga, astenia.

Exploraciones complementarias:

Raras: Aumento de los triglicéridos, aumento de enzimas hepáticas (ALT, AST).

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

Combinaciones contraindicadas:

Floctafenina: Los beta-bloqueantes pueden impedir las reacciones cardiovasculares compensatorias asociadas a hipotensión o al shock inducido por floctafenina.

Sultoprida: Bisoprolol no debe administrarse concomitantemente con sultoprida ya que existe un incremento del riesgo de arritmia ventricular.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024004292N22024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 5 de 8



CCEF-RC-0381-2024

Combinaciones no recomendadas:

Sólo para la indicación de insuficiencia cardíaca crónica:

Antiarrítmicos Clase-I (ej. quinidina, disopiramida; lidocaína, fenitoína; flecainida, propafenona): Pueden potenciar los efectos sobre el tiempo de conducción auriculoventricular y aumentar el efecto inotrópico negativo.

Para todas las indicaciones:

Antagonistas del calcio tipo verapamilo y, en menor medida, tipo diltiazem: Efectos negativos sobre la contractilidad y la conducción auriculoventricular. La administración intravenosa de verapamil en pacientes en tratamiento con beta-bloqueantes puede provocar una profunda hipotensión y bloqueo auriculoventricular.

Fármacos antihipertensivos de acción central (ej. clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina): El uso concomitante de fármacos antihipertensivos de acción central puede empeorar la insuficiencia cardíaca al disminuir el tono simpático central (disminución de la frecuencia cardíaca y del gasto cardíaco, vasodilatación). Su retirada brusca, especialmente si se produce antes de la interrupción del betabloqueante, puede aumentar el riesgo de "hipertensión de rebote".

Combinaciones a utilizarse con precaución:

Sólo para las indicaciones hipertensión/ angina de pecho:

Antiarrítmicos Clase-I (ej. quinidina, disopiramida; lidocaína, fenitoína; flecainida, propafenona): Pueden potenciar los efectos sobre el tiempo de conducción auriculoventricular y aumentar el efecto inotrópico negativo.

Para todas las indicaciones:

Antagonistas del calcio del tipo dihidropiridina (ej. felodipino y amlodipino): El uso concomitante puede incrementar el riesgo de hipotensión y no puede descartarse un aumento del riesgo de un posterior deterioro de la función ventricular en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Antiarrítmicos Clase-III (ej. amiodarona): Puede potenciarse el efecto sobre el tiempo de conducción auriculoventricular.

Beta-bloqueantes tópicos (ej. gotas oculares para el tratamiento del glaucoma) pueden sumarse a los efectos sistémicos del bisoprolol.

Parasimpaticomiméticos: Su uso concomitante puede incrementar el tiempo de conducción auriculoventricular y el riesgo de producir bradicardia.

Insulina y fármacos antidiabéticos orales: Aumento del efecto hipoglucemiante. El bloqueo de los receptores beta-adrenérgicos puede enmascarar síntomas de hipoglucemia.

Agentes anestésicos: Atenuación de la taquicardia refleja e incremento del riesgo de hipotensión.

Glucósidos digitálicos: Disminución de la frecuencia cardíaca, incremento del tiempo de conducción auriculoventricular.

Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): Los AINEs pueden reducir los efectos hipotensores del bisoprolol.

Agentes β -simpaticomiméticos (ej. isoprenalina, dobutamina): En combinación con bisoprolol, pueden reducir el efecto de las dos sustancias.

Simpaticomiméticos con efecto estimulante sobre receptores β - y α -adrenérgicos (ej. noradrenalina, adrenalina): En combinación con bisoprolol pueden desenmascarar los efectos vasoconstrictores mediados por receptores alfa-adrenérgicos producidos por estos fármacos con un aumento de la presión arterial y exacerbación de la claudicación intermitente. Esta interacción es más probable cuando se utilizan beta-bloqueantes no selectivos.

El uso concomitante con fármacos antihipertensivos y con fármacos con potencial efecto hipotensor (ej. antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, fenotiazinas) puede aumentar el riesgo de hipotensión.

Combinaciones cuyo uso debe evaluarse:

Mefloquina: Incrementa el riesgo de producir bradicardia.

Inhibidores de la monoaminoxidasa MAO (excepto los inhibidores de la MAO B): Aumento del efecto hipotensor de los beta-bloqueantes, pero también del riesgo de crisis hipertensivas.

Rifampicina: Posible ligera reducción de la vida media de bisoprolol debido a la inducción de las enzimas metabólicas hepáticas. Normalmente no es necesario ajustar la dosis.

Derivados de ergotamina: Exacerbación de los trastornos circulatorios periféricos.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

Bisoprolol, puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024004292N22024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1



CCEF-RC-0381-2024

Los síntomas esperados con mayor frecuencia en la sobredosificación de beta-bloqueantes son bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, insuficiencia cardíaca aguda e hipoglucemia. Hasta la fecha se han comunicado únicamente algunos casos de sobredosis (máximo 2.000 mg) con bisoprolol en pacientes que sufren hipertensión y/o enfermedad coronaria, apareciendo bradicardia y/o hipotensión con recuperación de todos los pacientes. Después de la administración de una dosis única elevada de bisoprolol, existe una gran variabilidad interindividual y parece ser que los pacientes con insuficiencia cardíaca son probablemente muy sensibles. Por lo tanto, es condición indispensable iniciar el tratamiento de estos pacientes de forma gradual.

Tratamiento:

Si se diera una sobredosis, se debería interrumpir el tratamiento con bisoprolol e instaurar tratamiento sintomático y de apoyo.

En base a los efectos farmacológicos esperados y a las recomendaciones para otros betabloqueantes, se tomarán las siguientes medidas cuando se justifique clínicamente.

Bradicardia: administración intravenosa de atropina. Si la respuesta es inapropiada podrá utilizarse con precaución isoprenalina o cualquier otro fármaco con actividad cronotrópica positiva. En algunos casos puede ser necesaria la colocación de un marcapasos transvenoso.

Hipotensión: se administrarán líquidos intravenosos y vasopresores. Puede ser útil la administración de glucagón intravenoso.

Bloqueo AV (segundo o tercer grado): Los pacientes deberán ser cuidadosamente monitorizados, administrándoles isoprenalina en perfusión o mediante la colocación de un marcapaso transvenoso.

Empeoramiento agudo de la insuficiencia cardíaca: administración intravenosa de diuréticos, fármacos inotrópicos y vasodilatadores.

Broncoespasmo: administrar tratamiento broncodilatador como isoprenalina, simpaticomiméticos beta 2 y/o aminofilina.

Hipoglucemia: administración de soluciones glucosadas por vía intravenosa.

Los pocos datos disponibles indican que bisoprolol es prácticamente no dializable.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: a juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula. No se administre durante el embarazo.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: BLISTER DE ALU/OPA/PVC, COLOR PLATEADO, OPACO.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024004292N22024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)Página 7 de 8



CCEF-RC-0381-2024

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 30 tabletas.

Muestra Médica: Contentivo de 1, 10 y 30 tabletas.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 23 de diciembre de 2024

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024004292N22024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)Página 8 de 8