

CCEF-RC-0333-2025

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: **BIPROLIL HCT 5 mg – 6,25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.259/25**

FECHA DE APROBACION: **23-09-2025**; VIGENTE HASTA: **23-09-2032**

FABRICANTE: **LABORATORIOS VARGAS, S.A. / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **UNICHEM LABORATORIES Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS VARGAS, S.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **INÉS MARIELA GRATEROL RODRÍGUEZ**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS VARGAS, S.A. / VENEZUELA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes que no responden al tratamiento con monoterapia bisoprolol o hidroclorotiazida.

Posología aprobada:

Dosis:

Rango:

Bisoprolol: De 2,5 a 10 mg/día.

Hidroclorotiazida: 6,25 a 12,5 mg/día.

Dosis máxima:

La combinación de dosis fijas (10 mg de bisoprolol fumarato con 12,5 mg de hidroclorotiazida) se puede administrar en pacientes cuya presión arterial no esté bien controlada con 10 mg de bisoprolol fumarato o 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025002992N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

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

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

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

CCEF-RC-0333-2025

Se recomienda ajustar la dosis individual con los componentes. Cuando sea clínicamente apropiado, se puede optar por cambiar directamente la monoterapia por la combinación fija.

Poblaciones especiales:

Ancianos:

Normalmente no se requiere un ajuste de la dosis.

Se recomienda comenzar con la menor dosis posible.

Insuficiencia renal o hepática:

En pacientes con una insuficiencia renal leve o moderada (aclaramiento de creatinina superior a 30 ml/min) e insuficiencia hepática leve o moderada no es necesario ajustar la dosis. Sin embargo, en pacientes con una alteración leve o moderada de la función hepática, se recomienda realizar un seguimiento.

En caso de que coexista una alteración de la función renal con una alteración de la función hepática, se reduce la eliminación del componente hidroclorotiazídico del bisoprolol fumarato/hidroclorotiazida, por lo que puede ser preferible administrar una dosis menor.

Niños de menos de 12 años y adolescentes:

No hay ninguna experiencia pediátrica con bisoprolol fumarato/hidroclorotiazida, por lo que no se recomienda su uso en niños.

Modo de uso:

Los comprimidos recubiertos deben tragarse con algo de líquido durante el desayuno. Después de un tratamiento a largo plazo, concretamente en presencia de una enfermedad cardíaca isquémica, el tratamiento con bisoprolol fumarato/hidroclorotiazida debe suspenderse gradualmente (dividiendo a la mitad la dosis en 7 a 10 días), ya que una retirada brusca puede provocar un deterioro agudo del estado del paciente.

Advertencias:

Generales:

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

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

Deben evaluarse periódicamente los niveles de electrolitos y ácido úrico.

Pacientes en tratamiento con hipoglicemiantes orales o insulina.

Debe realizarse un estricto seguimiento de los pacientes con:

Insuficiencia cardíaca (en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica estable concomitante, el tratamiento debe iniciarse con la preparación simple de bisoprolol fumarato aplicando una fase de ajuste especial).

Broncoespasmo (asma bronquial, enfermedades respiratorias obstructivas).

Tratamiento concomitante con anestésicos inhalados.

Diabetes mellitus con grandes fluctuaciones en las concentraciones de glucosa en la sangre, los síntomas de glucemia pueden quedar enmascarados.

Ayuno estricto.

Terapia de desensibilización continúa.

Bloqueo AV de 1er grado.

Angina de Prinzmetal.

Enfermedad oclusiva arterial periférica (podría producirse un aumento de las molestias, especialmente durante el inicio del tratamiento).

Hipovolemia.

Reducción de la función hepática.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025002992N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

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

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

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

CCEF-RC-0333-2025

En el asma bronquial u otras enfermedades obstructivas crónicas que puedan provocar síntomas, el tratamiento broncodilatador debe administrarse de forma concomitante. En algunas ocasiones se puede producir un aumento de la resistencia de las vías respiratorias en pacientes con asma, por lo que podría ser necesario aumentar la dosis de estimulantes beta2-adrenérgicos.

Debido al componente hidroclorotiazídico, la administración continua a largo plazo de bisoprolol fumarato-hidroclorotiazida puede provocar la alteración del equilibrio hidroelectrolítico, especialmente en caso de hipopotasemia e hiponatremia, además de hipomagnesemia e hipocloremia, así como hipercalcemia.

La hipopotasemia facilita la aparición de arritmias graves, particularmente de taquicardias ventriculares polimorfas, que pueden ser mortales.

La alcalosis metabólica puede empeorar debido a la alteración de la hemostasia hidroelectrolítica.

Como con los betabloqueantes, el bisoprolol puede aumentar tanto la sensibilidad frente a alérgenos como la gravedad de las reacciones anafilácticas. Puede que el tratamiento con epinefrina no siempre ofrezca el efecto terapéutico esperado.

Los pacientes con psoriasis o con antecedentes de psoriasis sólo deben recibir betabloqueantes (p. ej., bisoprolol) después de ponderar cuidadosamente los riesgos y beneficios.

En pacientes con feocromocitoma, los betabloqueantes (p. ej., el bisoprolol) no se deben administrar hasta después del bloqueo de los receptores alfa. Al seguir un tratamiento con betabloqueantes (p. ej., bisoprolol), los síntomas de tirotoxicosis pueden quedar enmascarados.

La interrupción del tratamiento con betabloqueantes (p. ej., bisoprolol) no debe realizarse de forma súbita a menos que esté claramente indicado.

En pacientes con coleditis aguda, se ha descrito colecistitis.

Durante el tratamiento a largo plazo con bisoprolol fumarato-hidroclorotiazida, es necesario controlar regularmente los electrolitos séricos (especialmente potasio, sodio, calcio), la creatinina y la urea, los lípidos séricos (colesterol y triglicéridos) y el ácido úrico, así como la glucemia.

Durante el tratamiento con bisoprolol fumarato-hidroclorotiazida, los pacientes deben asegurarse un suministro adecuado de líquidos y alimentos ricos en potasio (p. ej., plátanos, verduras, frutos secos) para compensar la intensificación de la pérdida de potasio. Las pérdidas de potasio se pueden reducir o evitar con un tratamiento concomitante de diuréticos ahorradores de potasio.

Se ha observado un riesgo incrementado de cáncer de piel no melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) y carcinoma escamocelular (CEC)] ante el incremento de la dosis acumulada de exposición a la hidroclorotiazida. Las acciones fotosensibilizantes de la hidroclorotiazida podrían actuar como un posible mecanismo que dé origen a un CPNM.

Los pacientes que reciban hidroclorotiazida deben ser informados acerca del riesgo de padecer CPNM, y debe indicárseles que deben realizarse exámenes de la piel que permitan detectar cualquier nueva lesión, y que deben informar sin demora toda lesión cutánea sospechosa.

Debe indicarse a los pacientes que deben adoptar medidas de prevención, como una exposición limitada a la luz solar y a los rayos UV y, en el caso de exposición, una protección adecuada, con la finalidad de minimizar el riesgo de cáncer de piel. También puede ser necesario reconsiderar el uso de hidroclorotiazida en el caso de los pacientes que han tenido CPNM anteriormente.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

El bisoprolol fumarato-hidroclorotiazida no debe usarse durante el embarazo. Los betabloqueantes pueden provocar bradicardia, hiperglucemia e hipotensión en el feto y el neonato. La experiencia con el uso de hidroclorotiazidas durante el embarazo es limitada, especialmente durante el primer trimestre. Los estudios en animales son insuficientes.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025002992N22025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

CCEF-RC-0333-2025

La hidroclorotiazida atraviesa la placenta. Según el mecanismo de acción farmacológica de la hidroclorotiazida, su uso durante el segundo y el tercer trimestre pueden afectar la perfusión placentaria del feto y puede provocar efectos como ictericia, alteración del equilibrio hidroelectrolítico y trombocitopenia en el feto y el neonato.

La hidroclorotiazida no debe utilizarse para el edema gestacional, la hipertensión gestacional o la preeclampsia, debido al riesgo de reducción del volumen plasmático y de hipoperfusión placentaria, sin efectos beneficiosos sobre el transcurso de la enfermedad.

La hidroclorotiazida no debe utilizarse para el tratamiento de la hipertensión esencial en mujeres embarazadas salvo en raras situaciones en las que no se puede emplear otro tratamiento.

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

Lactancia:

No debe utilizarse bisoprolol fumarato-hidroclorotiazida durante la lactancia, porque el bisoprolol puede excretarse en la leche materna, y la hidroclorotiazida se excreta en la leche materna. La hidroclorotiazida puede inhibir la producción de leche.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

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

Administración concomitante con fármacos que depleten los depósitos de catecolaminas o los inhibidores de la monoaminooxidasa

Insuficiencia cardíaca aguda o durante episodios de descompensación por insuficiencia cardíaca que requieran un tratamiento inotrópico intravenoso.

Choque cardíaco.

Bloqueo AV de 2o o 3er grado (sin marcapasos).

Síndrome del nódulo sinusal.

Bloqueo sinoauricular.

Bradicardia con menos de 60 latidos/minuto antes del tratamiento.

Etapas tardías de enfermedad oclusiva arterial periférica y síndrome de Raynaud.

Asma bronquial grave o enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.

Acidosis metabólica.

Hipopotasemia resistente.

Hiponatremia grave.

Hipercalemia.

Insuficiencia renal grave con oliguria o anuria (aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min o aclaramiento sérico superior a 159 μ mol/l).

Glomerulonefritis aguda.

Insuficiencia hepática grave y precoma y coma hepático.

Feocromocitoma sin tratar.

Gota.

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

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

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

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

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025002992N22025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

CCEF-RC-0333-2025

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).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Raras: Leucocitopenia, trombocitopenia.

Muy raras: Agranulocitosis.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento.

Poco frecuentes: Inapetencia, dolencias abdominales, aumento de las amilasas, pancreatitis.

Trastornos hepatobiliares:

Raras: Aumentos de las enzimas hepáticas (ALAT, ASAT), hepatitis, ictericia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuentes: Aumento de los triglicéridos y el colesterol, hiperglucemia y glucosuria, hiperuricemia, alteraciones de la hemostasia hidroelectrolítica (especialmente hipopotasemia e hiponatremia, además de hipomagnesemia e hipocloremia, así como hipercalcemia), alcalosis metabólica.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: Aumento reversible de la creatina y la urea séricas.

Trastornos cardiovasculares:

Frecuentes: Sensación de frío o entumecimiento de las extremidades.

Poco frecuentes: Bradicardia, trastornos de la conducción AV, empeoramiento de la insuficiencia cardiaca, hipotensión ortostática.

Muy raras: Dolor torácico.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cansancio, fatiga, mareos, cefaleas.

Poco frecuentes: Trastornos del sueño, depresión.

Raras: Pesadillas, alucinaciones.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuente: Antecedentes de enfermedad respiratoria obstructiva.

Raras: Rinitis alérgica.

Muy raras: Edema pulmonar.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Poco frecuentes: Debilidad muscular y calambres.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: Reacción de hipersensibilidad (picor, rubor, sarpullidos, exantema fotoalérgico, púrpura, urticaria).

Muy raras: Producción o empeoramiento de la psoriasis, erupción de tipo psoriásico, alopecia, lupus cutáneo, lupus eritematoso.

Frecuencia no conocida: Cáncer de piel no-melanoma (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosas).

Trastornos oculares:

Raras: Reducción de la producción lagrimal (a tener en cuenta en pacientes que usan lentillas), trastornos visuales.

Muy raras: Conjuntivitis.

Trastornos auditivos:

Raras: Alteración auditiva.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Raras: Trastornos de la potencia sexual.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025002992N22025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

CCEF-RC-0333-2025

“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: www.inhrr.gob.ve.”

Interacciones con otros medicamentos:

Combinaciones contraindicadas:

El bisoprolol puede inhibir las reacciones cardiovasculares de compensación frente a la hipotonía o el choque provocados por la floctafenina.

La administración concomitante de Sultoprida con bisoprolol puede provocar un aumento del riesgo de arritmia ventricular.

Combinaciones no recomendadas:

La administración intravenosa de verapamilo en pacientes con un tratamiento con betabloqueantes puede provocar una hipotensión profunda y un choque auriculoventricular.

La combinación de bisoprolol-HCT y clonidina no es recomendada debido al aumento del riesgo de "hipertensión de rebote", además de una reducción exagerada de la frecuencia cardíaca y de la conducción cardíaca.

La combinación con Inhibidores de la monoaminoxidasa (salvo inhibidores de la MAO-B) y bisoprolol-HCT provoca un aumento del efecto hipotensor de los betabloqueantes, pero también riesgo de crisis hipertensiva.

El uso conjunto de bisoprolol fumarato-hidroclorotiazida y litio puede intensificar el efecto cardiotoxico y neurotóxico del litio mediante una reducción de la excreción de litio.

Astemizol, eritromicina IV., halofantrina, pentamidina, esparfloxacino, terfenadina, vincamina, pueden provocar taquicardias ventriculares polimorfos

En caso de hipopotasemia, utilice medicamentos que no produzcan taquicardias ventriculares polimorfos.

Combinaciones que deben utilizarse con precaución

Antagonistas del calcio como derivados de la dihidropiridina (nifedipino) puede provocar: aumento del riesgo de hipotensión, especialmente al principio del tratamiento.

En pacientes con insuficiencia cardíaca latente, el tratamiento concomitante con medicamentos betabloqueantes puede provocar insuficiencia cardíaca.

Inhibidores de la ECA (Ej., el captopril o la enalapril), incrementa el riesgo de aumento excesivo de la presión arterial al inicio del tratamiento.

Medicamentos antiarrítmicos de clase I (Ej., la disopiramida, la quinidina): El efecto sobre el tiempo de conducción auricular puede verse potenciado y puede aumentar el efecto inotrópico negativo.

Medicamentos antiarrítmicos de clase III (Ej., la amiodarona): El efecto sobre el tiempo de conducción auricular puede verse potenciado.

Ciertos medicamentos antiarrítmicos pueden provocar Torsade de Pointes: Medicamentos de clase IA (la quinidina o la disopiramida), la amiodarona o el sotalol. Previenen y, si es necesario, corrigen la hipopotasemia. Control del intervalo QT.

En caso de taquicardia ventricular polimorfa, no deben administrarse antiarrítmicos (estimulación eléctrica).

Medicamentos parasimpaticomiméticos (como la tacrina): el tiempo de conducción auriculoventricular puede verse aumentado.

La reserpina, la alfa-metildopa, la guanfacina o la clonidina pueden provocar una reducción excesiva de la presión arterial, la frecuencia cardíaca o un retraso de la conducción cardíaca.

Existen otros betabloqueantes, incluso en forma de colirios, que presentan efectos aditivos.

Insulina y medicamentos antidiabéticos orales: intensificación del efecto de disminución de la glucemia. El bloqueo de los beta-adrenorreceptores puede enmascarar los síntomas de una hiperglucemia.

Medicamentos anestésicos: atenuación de la taquicardia refleja y aumento del riesgo de hipotensión. La continuación del bloqueo de los receptores beta- adrenérgicos reduce el riesgo de arritmia durante una inducción o una intubación. Es necesario indicar al anestesiólogo que el paciente esté recibiendo un betabloqueante (Ej., bisoprolol).

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025002992N22025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

CCEF-RC-0333-2025

Glucósidos digitálicos: prolongación del tiempo de conducción auriculoventricular. En la hipopotasemia o la hipomagnesemia que se presentan durante el tratamiento con fumarato de bisoprolol-hidroclorotiazida, el miocardio puede manifestar un aumento de la sensibilidad frente a glucósidos cardíacos, lo que supone una potenciación de sus efectos y reacciones adversas.

Medicamentos inhibidores de la prostaglandina sintetasa: reducción de los efectos hipotensores. Durante la administración de altas dosis de salicilatos, se puede potenciar el efecto tóxico de los salicilatos sobre el sistema nervioso central.

En pacientes que manifiestan hipovolemia, la administración concomitante de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) pueden desencadenar una insuficiencia renal aguda.

Derivados de la ergotamina: Empeoramiento de los trastornos circulatorios periféricos.

Medicamentos simpaticomiméticos: La combinación con bisoprolol puede reducir el efecto de ambos medicamentos. Puede que sean necesarias dosis mayores de epinefrina para tratar reacciones alérgicas.

Antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, fenotiazinas y otros medicamentos antihipertensores: aumento de los efectos reductores de la presión arterial.

Rifampicina: ligera reducción de la semivida del bisoprolol posiblemente debida a la inducción de las enzimas hepáticas que metabolizan los medicamentos. Normalmente no es necesario ajustar la dosis. El efecto de los medicamentos que reducen el ácido úrico puede verse atenuado con la administración concomitante de bisoprolol fumarato-hidroclorotiazida.

El uso simultáneo de bisoprolol fumarato-hidroclorotiazida y glucocorticoides, ACTH, carbenoxolona, amfotericina B, furosemida o laxantes puede provocar un aumento de las pérdidas de potasio.

El efecto de bisoprolol fumarato-hidroclorotiazida puede potenciar o prolongar el efecto de los relajantes musculares del tipo curare.

Citostáticos (Ej., la ciclofosfamida, el fluorouracilo o el metotrexato): se espera un aumento de la toxicidad sobre la médula ósea.

Colestiramina, colestipol: Reducen la absorción del componente hidroclorotiazídico del bisoprolol fumarato/hidroclorotiazida.

Metildopa: en casos aislados se ha descrito hemólisis debida a la formación de anticuerpos contra la hidroclorotiazida.

Otro tratamiento concomitante que debe usarse con precaución son los anticoagulantes orales (el uso de tiazidas puede reducir el efecto antitrombótico) y el probenecid (reducción de la acción diurética).

Combinaciones a tener en cuenta.

Mefloquina: Aumento del riesgo de bradicardia.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

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

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Los síntomas de sobredosis son bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, insuficiencia cardíaca aguda y trastornos de conducción en el ECG.

Tratamiento:

Si ha pasado poco tiempo desde la sobredosis (de 0 a 2 h), se debe administrar carbón activo al paciente, y debe considerarse la posibilidad de un lavado gástrico. Es necesario monitorizar la frecuencia cardíaca, la presión arterial y el equilibrio hidroelectrolítico y de glucosa.

La bradicardia provocada se trata con atropina (1 mg a 2 mg por vía intravenosa), isoprenalina o temporalmente con un marcapasos.

La reducción de la presión arterial se trata con líquidos por vía intravenosa (IV) y, si fuera necesario, vasopresores como las catecolaminas.

Los broncoespasmos se pueden tratar con teofilina, derivados de la teofilina o medicamentos betamiméticos.

La hemodiálisis no aumenta significativamente la eliminación del bisoprolol.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025002992N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

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

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

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

CCEF-RC-0333-2025

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación 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.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

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

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: BLÍSTER PVC/PVDC, INCOLORO, TRANSPARENTE.

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

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 100 comprimidos recubiertos.

Muestra Médica: Contentivo de 2, 4, 8 y 10 comprimidos recubiertos.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025002992N22025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

CCEF-RC-0333-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Se deja sin efecto el Certificado de Condiciones de Comercialización emitido con fecha 13 de Octubre de 2025.

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: 24 de febrero de 2026



DRA. LUISANA MELO SOLÓRZANO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel
Según Decreto N° 5.238 de fecha 02 de febrero de 2026
Publicado en la Gaceta Oficial N° 43.308

230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025002992N22025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1