



### **BIPROLIL 5mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS** **Fumarato de Bisoprolol**

**Composición:** Cada comprimido recubierto contiene: Fumarato de Bisoprolol 5,00mg, Almidón pregelatinizado 6,65mg y Excipientes c.s.p.

**Indicaciones:** Tratamiento de la cardiopatía isquémica crónica, hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca congestiva.

**Vía de administración:** Oral.

**Posología (Dosis recomendada):**

#### **Adultos:**

**Tratamiento de la cardiopatía isquémica crónica:** 5mg a 10mg, una (01) vez al día. Dosis máxima: 10mg/día.

**Tratamiento de la hipertensión arterial:** Dosis inicial: 2,5mg a 5mg, una (01) vez al día. Dosis de mantenimiento: 2,5mg a 10mg, una (01) vez al día. Dosis máxima: 20mg/día.

**Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva:** Dosis inicial: 1,25mg, una (01) vez al día. En pacientes cuya respuesta al tratamiento después de una (01) semana resulte insuficiente, incrementar a 2,5mg, una (01) vez al día, en caso de requerir un segundo ajuste de dosificación, ésta podrá incrementarse gradualmente de una (01) a cuatro (04) semanas, hasta alcanzar la dosis máxima, que no deberá exceder de 10mg, una (01) vez al día.

El uso de dosis mayores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar la aparición de efectos adversos.

**Dosificación en pacientes especiales:**

**Ancianos:** No se requieren ajustes de dosificación.

**Insuficiencia hepática leve a moderada:** No se requieren ajustes de dosificación. En aquellos pacientes con insuficiencia hepática grave, se recomienda no sobrepasar los 10mg por día.

**Insuficiencia renal (CrCl  $\leq$ 20mL/min):** Se recomienda no sobrepasar los 10mg por día. En aquellos pacientes con CrCl  $>$ 20mL/min, no se requieren ajustes de dosificación.

**Pediátricos:** La eficacia y seguridad de este producto no se ha establecido en pacientes menores a 18 años.

**Advertencias:** Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso, por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna. 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 por el médico, especialmente en aquellos pacientes con cardiopatía isquémica, ya que esto puede generar el agravamiento transitorio de dicha enfermedad. No exceda la dosis prescrita. Manténgase fuera del alcance de los niños.

**Precauciones:** Pacientes ancianos. Pacientes en ayuno estricto. Pacientes con angina de pecho o hipertensión arterial, acompañada de insuficiencia cardíaca, angina de Prinzmetal, bloqueo aurículo-ventricular de primer grado, diabetes, enfermedad arterial periférica oclusiva, enfermedad respiratoria (Asma bronquial, enfermedades respiratorias obstructivas), feocromocitoma, insuficiencia hepática y/o renal, psoriasis, tirotoxicosis. Pacientes en tratamiento con anestésicos generales (pre y postcirugía), desensibilizantes en curso (Otros betabloqueantes), hipoglicemiantes orales o insulina. Se deberán realizar controles periódicos de la función hepática y/o renal, niveles de electrolitos y ácido úrico.

**Contraindicaciones:** Alergia a los componentes de la fórmula. Pacientes embarazadas o en período de lactancia. Pacientes con acidosis metabólica, asma bronquial grave, bloqueo aurículo-ventricular de segundo o tercer grado, bradicardia sintomática, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, feocromocitoma no tratado, hipotensión sintomática, insuficiencia cardíaca aguda, oclusión arterial periférica avanzada grave, shock cardiogénico, síndrome de Raynaud, síndrome del nodo sinusal. Pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa, reserpina.