

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TENBILOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (BISOPROLOL FUMARATO)

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene alguna duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

NOMBRE:**TENBILOL comprimidos recubiertos 5 mg****VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN**TENBILOL comprimidos recubiertos 5 mg***Cada comprimido recubierto contiene*

Bisoprolol fumarato 5 mg

Excipientes (c.s.): Fosfato de calcio monohidrogenado anhidro, celulosa microcristalina, almidón de maíz parcialmente pregelatinizado, crospovidona, dióxido de silicio coloidal anhidro, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 400, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo, agua purificada.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Agente Betabloqueador Selectivo

INDICACIONES Y USOS CLÍNICOS

Tratamiento de la hipertensión arterial y cardiopatía coronaria.

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable en combinación con inhibidores ACE, diuréticos y opcionalmente, glucósidos cardíacos.

CONTRAINDICACIONES

- No tome este medicamento si usted es alérgico a Bisoprolol hemifumarato o a cualquier componente de la formulación.
- Falla cardíaca aguda o durante episodios de descompensación de falla cardíaca que requiera terapia inotrópica. En shock cardiogénico. Bloqueo aurículoventricular de 2° o 3° (sin marcapasos)
- Síndrome del seno enfermo. Bradicardia con menos de 60 latidos por minutos (antes de comenzar el tratamiento)
- Asma bronquial grave o EPOC
- Síndrome de Raynaud. Últimas etapas de la enfermedad oclusiva periférica arterial.
- Acidosis metabólica
- Feocromocitoma no tratado

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE TENBILOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (BISOPROLOL FUMARATO)

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- En el comienzo de la terapia debe haber una titulación estricta.
- La combinación con amiodarona debe ser usada con precaución por el riesgo de desórdenes de conducción

Bisoprolol debe ser usado con precaución en:

- Pacientes que presentan asma bronquial u otras enfermedades crónicas que obstruyan las vías aéreas.
- Tratamiento concomitante con fármacos anticolinesterásicos (incluyendo tacrina), puede aumentar la bradicardia o el tiempo de conducción AV.
- Tratamiento con anestésicos
- *Productos de contraste yodados*
- *Pacientes con Diabetes Mellitus* con grandes fluctuaciones en los niveles de glicemia; los síntomas de hipoglicemia pueden enmascarse.
- *Pacientes con tirotoxicosis*, los síntomas adrenérgicos pueden enmascarse
- Ayuno estricto
- *Terapia anti-alérgica en curso*
- *Pacientes con bloqueo AV de primer grado*
- *Pacientes con Angina Prinzmetal*
- *Psoriasis pre-existente o existente*

Embarazo y lactancia

Bisoprolol no debe ser usado durante el embarazo y la lactancia, no hay experiencia suficiente en este grupo de pacientes.

Conducción y uso de maquinarias

Como Bisoprolol puede generar mareos, usted no debe manejar ni usar maquinaria que implique concentración. Debe reconocer cómo le afecta a usted este medicamento.

Uso en niños

Existe limitada experiencia respecto del uso de bisoprolol en niños, por ello su uso debe ser evitado.

INTERACCIONES

Combinaciones no recomendadas

- Verapamilo, diltiazem, bepridil: Influencia negativa sobre la contractilidad.
- Clonidina y otros antihipertensivos de acción centra (ej.: metildopa): Aumenta el riesgo de “hipertensión de rebote”, decrece la frecuencia y conducción cardíaca pudiendo empeorar la insuficiencia cardíaca.
- Antidepresivos: Pueden aumentar el efecto hipotensor de bisoprolol, así como también el riesgo de crisis hipertensiva.
- Antiarrítmicos (ej. quinidina, disopiramida): Puede potenciarse el tiempo de conducción atrio-ventricular y aumentar el efecto inotrópico (contractilidad cardíaca) negativo; se requiere monitoreo ECG.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE TENBILOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (BISOPROLOL FUMARATO)

- **Anticoagulantes:** No existe evidencia de un efecto de bisoprolol sobre el bajo nivel anticoagulante de warfarina; sin embargo se debe tener cuidado ante cualquier cambio en el tratamiento de los pacientes que están tomando anticoagulantes.
- **Rifampicina:** Este medicamento produce una disminución estadísticamente significativa en la concentración plasmática, AUC y vida media de eliminación de bisoprolol.

EFFECTOS ADVERSOS (NO DESEADOS)

Todos los síntomas reportados son de leves a moderados, y en la mayoría de los casos estos desaparecen durante la terapia. Los efectos adversos más comunes fueron: fatiga, dolor de cabeza, isquemia periférica, mareos, disnea, bradicardia y náuseas. Algunos pacientes presentaron problemas para dormir, edema en piernas, frialdad en las extremidades

La mayoría de los eventos adversos ocurren durante las primeras semanas de tratamiento

DOSIS Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

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 Tenbilol requiere una vigilancia regular por su médico. Esto es particularmente necesario al inicio del tratamiento, durante el aumento de la dosis y en el cese del tratamiento.

Tome el comprimido con un poco de agua por la mañana, con o sin alimentos. No triture ni mastique el comprimido.

El tratamiento con Tenbilol es habitualmente a largo plazo.

En todos los casos el régimen de dosificación se ajusta individualmente por el médico, en particular, de acuerdo al pulso y éxito terapéutico.

Tratamiento de a hipertensión o cardiopatía coronaria

- La dosis usual de inicio es de 5mg de bisoprolol fumarato, una vez al día. Si es necesario, se puede aumentar la dosis a 10mg de bisoprolol fumarato una vez al día.
- La dosis máxima recomendada es de 20mg de bisoprolol fumarato una vez al día.

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable

- El tratamiento puede ser iniciado con bisoprolol fumarato solo seguido por el tratamiento combinado con inhibidores ACE y diuréticos, y opcionalmente glucósidos cardiacos o viceversa.
- El inicio del tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable con Bisoprolol fumarato requiere de una fase de titulación especial y de un seguimiento regular por el médico tratante.
- Una condición previa para el tratamiento con bisoprolol fumarato es una insuficiencia cardiaca crónica estable sin insuficiencia aguda.
- Se recomienda que le médico tratante tenga experiencia en el manejo de una insuficiencia crónica.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TENBILOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (BISOPROLOL FUMARATO)

- La dosis inicial recomendada es 1,25 mg de bisoprolol fumarato una vez al día. Dependiendo de la tolerancia individual, la dosis se aumenta a 2,5 mg, 3,75mg, 5 mg, 7,5mg y 10 mg de bisoprolol fumarato una vez al día en intervalos de 2 semanas o más.
- Si un aumento de la dosis no es bien tolerado, el tratamiento puede mantenerse a una dosis más baja.
- Bisoprolol fumarato 5 mg y 10 mg no son adecuados para un tratamiento inicial de una insuficiencia cardiaca estable. Dosificaciones más bajas están disponibles para este fin.
- La dosis máxima recomendada es de 10 mg de bisoprolol fumarato una vez al día.
- Durante la fase de titulación se recomienda un estrecho seguimiento de los signos vitales (presión sanguínea, pulso cardiaco) y de los síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardiaca.

Modificación al tratamiento

- Si durante o después de la fase de titulación, ocurre un empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardiaca, retención de líquido, hipotensión o bradicardia, se recomienda reconsiderar la dosificación de los medicamentos concomitantes. Además, puede ser necesaria una disminución temporal de la dosificación de bisoprolol o considerar su discontinuación.
- Siempre debe considerarse la reintroducción y/o retitulación de bisoprolol cuando el paciente nuevamente se encuentra estable.

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.

Normalmente, si tiene que interrumpir el tratamiento por completo, su médico le aconsejará que reduzca la dosis de forma gradual, puesto que de otro modo su estado puede empeorar.

Este medicamento contiene una sustancia activa, la que resulta positiva en pruebas antidoping.

SOBREDOSIS

En caso sobredosis, se puede realizar un lavado gástrico y posteriormente administrar carbón activado. Los síntomas esperados fueron: bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, insuficiencia cardiaca aguda, hipoglicemia y desórdenes de conducción.

Si usted presenta una sobredosis concurra inmediatamente al hospital más cercano.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original y a no más de 25° C, en un lugar seco.
Manténgase fuera del alcance de los niños.