



Agente betabloqueante 1 adrenérgico altamente selectivo, sin actividad simpática mimética intrínseca ni efecto estabilizador de membrana relevante. Presenta una escasa afinidad por los receptores beta 2 de la musculatura lisa bronquial y vascular, así como por los implicados en la regulación metabólica. Por ello no es de esperar que afecte a las resistencias aéreas ni a los efectos metabólicos mediados por receptores beta 2. Se suele utilizar en forma de fumarato. Vida media prolongada.

## **USO CIÍNICO**

### **En adultos:**

- Tratamiento de la hipertensión arterial.
- Tratamiento de la angina de pecho crónica estable.

Puede suceder que no todas las indicaciones estén aprobadas para todas las presentaciones comerciales existentes; consultar ficha técnica específica.

### **En niños no se conoce la seguridad y eficacia, pero se ha descrito su utilización en pacientes de 1 a 17 años (E: off-label):**

- Tratamiento de la hipertensión arterial en combinación con hidroclorotiazida.
- Insuficiencia cardiaca.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Administración oral.

### **Hipertensión arterial (E: off-label)**

Dosis inicial: Bisoprolol 2.5 mg/hidroclorotiazida 6.25 mg en dosis única por la mañana; subir lentamente hasta un máximo de bisoprolol 10 mg/ hidroclorotiazida 6.25 mg por día como dosis de mantenimiento.

Dosis máxima de bisoprolol 20 mg/día.

### **Insuficiencia cardiaca (E: off-label)**

Dosis inicial: 1,25 mg/día, subiendo, si es preciso lentamente cada 2-4 semanas, según tolerancia y respuesta, hasta la dosis máxima de 10 mg/día.

**En pacientes adultos con trastornos hepáticos o renales** de leves a moderados, no es necesario ajustar la dosis del medicamento. En pacientes con insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina <20 ml/min) y en pacientes con insuficiencia hepática severa no deberá sobrepasarse la dosis diaria de 10 mg de hemifumarato de bisoprolol. La experiencia en pacientes adultos dializados es limitada, sin embargo, no se ha demostrado que la pauta posológica deba ser modificada. No se dispone de datos en pacientes pediátricos.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad conocida a bisoprolol o a alguno de los excipientes.
- Insuficiencia cardiaca aguda o durante los episodios de descompensación de la enfermedad que requieran de tratamiento inotrópico endovenoso.
- Shock cardiogénico.
- Bloqueo AV de segundo o tercer grado (sin marcapaso).
- Síndrome del nodo sinusal.
- Bloqueo atrioventricular.
- Bradycardia sintomática.
- Hipotensión sintomática.
- Asma bronquial severa o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.
- Oclusión arterial periférica avanzada y síndrome de Raynaud
- Feocromocitoma no tratado
- Acidosis metabólica.

## **PRECAUCIONES**

- Puede contener como excipientes tartrazina y lactosa. Usar con precaución en intolerantes y alérgicos a estas sustancias (reacciones alérgicas importantes por contener tartrazina en alérgicos al ácido acetil salicílico).
- La discontinuación del tratamiento con bisoprolol no debe hacerse bruscamente a menos que esté claramente indicado, especialmente en pacientes con enfermedad cardiaca isquémica, ya que ello podría llevar al empeoramiento transitorio del estado cardiaco.
- Debe utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o angina de pecho acompañada de fallo cardiaco.
- Pueden enmascararse los síntomas de hipoglucemia en pacientes con diabetes mellitus con amplias fluctuaciones de la glucemia (taquicardia, palpitaciones o sudoración).
- Ayuno prolongado.
- Tratamientos de desensibilización en curso. Al igual que otros betabloqueantes, bisoprolol puede aumentar tanto la sensibilidad frente a alergenos, como la severidad de las reacciones anafilácticas. El tratamiento con adrenalina no siempre da el resultado terapéutico esperado.
- Bloqueo AV de primer grado.
- Angina de Prinzmetal.
- En la enfermedad de Raynaud y otras enfermedades vasculares periféricas, los betabloqueantes pueden disminuir la circulación periférica.
- En pacientes con psoriasis o con antecedentes de psoriasis.
- No administrar junto con calcio antagonistas por vía parenteral por riesgo de parada cardiaca.
- En pacientes con feocromocitoma usar conjuntamente con una bloqueante alfa.
- En cirugía con anestesia general aumenta el riesgo de hipotensión.

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

Se describen solo las reacciones adversas obtenidas de los ensayos clínicos y de los datos de vigilancia post-comercialización muy frecuentes ( $\geq 10\%$ ) y frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) en adultos; el resto consultar ficha técnica.

Trastornos del sistema nervioso: mareo\*, cefalea\*.

Trastornos gastrointestinales: nauseas, vómitos, diarrea, estreñimiento.

Trastornos cardiovasculares: bradicardia, hipotensión ortostática, sensación de frío o entumecimiento en las extremidades, hipotensión.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración: fatiga\*.

\*Estos síntomas aparecen sobre todo al principio de la terapia. Son generalmente leves y suelen desaparecer en 1-2 semanas.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

-Antagonistas del calcio como verapamilo y en menor proporción diltiazem y también del tipo dihidropiridinas (ej. nifedipino).

-Antihipertensivos de acción central (como clonidina, metildopa, moxonodina). Si se administra junto con clonidina y es necesario retirarla, primero se suspende el bisoprolol 2-3 días antes para evitar hipertensión de rebote.

-Antiarrítmicos de clase I (ej. disopirramida, quinidina, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona).

-Antiarrítmicos de clase III (ej. amiodarona).

-Parasimpaticomiméticos.

-Betabloqueantes tópicos, incluyendo gotas oculares para el tratamiento del glaucoma.

-Insulina y antidiabéticos orales.

- Los anestésicos inhalados aumentan el efecto hipotensor en pacientes con bisoprolol.

-Digitálicos.

- Rifampicina y AINEs disminuyen la concentración plasmática de bisoprolol y sus efectos antihipertensivos.

-Beta-Simpaticomiméticos (como isoprenalina, dobutamina).

-Simpaticomiméticos que activan tanto los receptores alfa como beta.

-Uso concomitante con agentes antihipertensivos u otros medicamentos que disminuyan la presión (tales como antidepresivos tricíclicos, barbituratos, fenotiazinas), puede aumentar el riesgo de hipotensión.

-Mefloquina.

- Inhibidores de la monoamino oxidasa (excepto los inhibidores de la MAO-B).

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes** (pueden ser diferentes según presentación comercial; consultar ficha técnica específica).

**Núcleo del comprimido:** sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, crospovidona, celulosa microcristalina, almidón de maíz, hidrógeno fosfato de calcio anhidro.

**Recubrimiento:** dióxido de titanio (E 171), macrogol 400, dimeticona, óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro rojo (E 172), hipromelosa.

**Presentaciones comerciales.** *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA),*

*<http://www.aemps.gob.es/cima> , y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

## **BIBLIOGRAFÍA**

-Hugh D. Allen, David J. Driscoll, Robert E. Shaddy, Timothy F. Feltes. **Moss and Adam's Heart Disease in infants, children and adolescents: including the fetus and young adult.** 7ª Ed. Philadelphia:Lippincott Williams and Wilkins;2008.

-Myung Park. **Cardiología Pediátrica.** 5ª Ed. Madrid: Elsevier Mosby;2008.

-National High Blood Pressure Education Program Working Group on High Blood Pressure in Children and Adolescents. U.S. Department of Health and Human Services. **The fourth report on the Diagnosis, evaluation, and treatment of high blood pressure in children and adolescents.** Pediatrics. 2004;114(Supplement 2):555 -576.

-Lumbreras Fernández J, Rodrigo Jiménez MD, Alonso Melgar A. **Estudio y tratamiento de la hipertensión arterial en la infancia.** An Pediatr Contin. 2012;10(1):16-28.

-**Ficha técnica del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA** [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 05 noviembre 2012]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

-**UpToDate (Pediatric drug information).** [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [fecha de acceso 05 noviembre 2012]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

-**Micromedex Healthcare® Series** [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DURGDDEX® System. 1974-2012 [fecha de acceso 05 noviembre 2012]. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>

**Fecha de actualización: Noviembre 2015.**

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**