



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-6707-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 22 de Agosto de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000234-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000234-21-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial MOINEL 10 - MOINEL 2,5 - MOINEL 5 y nombre/s genérico/s BISOPROLOL FUMARATO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 18/04/2023 13:25:32, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 18/04/2023 13:25:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 28/04/2021 12:17:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 28/04/2021 12:17:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 28/04/2021 12:17:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 13/09/2022 14:57:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 13/09/2022 14:57:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 13/09/2022 14:57:36 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000234-21-5

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.08.22 12:06:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

MOINEL 10 BISOPROLOL

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta bajo receta.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 15 comprimidos recubiertos.

Fórmula Cualitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Bisoprolol Fumarato.....10 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado 20 mg; crospovidona 10 mg; dióxido de silicio coloidal 2 mg; celulosa microcristalina PH101 30 mg; estearato de magnesio vegetal 1 mg; celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 200 mg; HPMC 1,44 mg; copovidona 1,32 mg; polidextrosa 930 mcg; polietilenglicol 600 mcg; triglicéridos caprílico /cáprico 270 mcg; dióxido de titanio 1,44 mg; óxido de hierro rojo 90 mcg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE,
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 25 °C**

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°:



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932
mo texto.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MOINEL®

BISOPROLOL

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar

MOINEL®

Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”

COMPOSICIÓN

MOINEL 2,5

Cada comprimidos recubierto contiene: Bisoprolol Fumarato 2,5 mg. Excipientes: almidón pregelatinizado 20 mg; crospovidona 10 mg; dióxido de silicio coloidal 2 mg; celulosa microcristalina PH101 30 mg; estearato de magnesio vegetal 1 mg; celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 200 mg; HPMC 1,44 mg; copovidona 1,32 mg; povidona 930 mcg; polietilenglicol 600 mcg; triglicéridos caprílico /cáprico 270 mcg; dióxido de titanio 1,44 mg; oxido de hierro amarillo 9 mcg.

MOINEL 5

Cada comprimidos recubierto contiene: Bisoprolol Fumarato 5 mg. Excipientes: almidón pregelatinizado 20 mg; crospovidona 10 mg; dióxido de silicio coloidal 2 mg; celulosa microcristalina PH101 30 mg; estearato de magnesio vegetal 1 mg; celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 200 mg; HPMC 1,44 mg; copovidona 1,32 mg; povidona 930 mcg; polietilenglicol 600 mcg; triglicéridos caprílico /cáprico 270 mcg; dióxido de titanio 1,44 mg; oxido de hierro amarillo 75 mcg; oxido de hierro rojo 60 mcg.

MOINEL 10

Cada comprimidos recubierto contiene: Bisoprolol Fumarato 10 mg. Excipientes: almidón pregelatinizado 20 mg; crospovidona 10 mg; dióxido de silicio coloidal 2 mg; celulosa microcristalina PH101 30 mg; estearato de magnesio vegetal 1 mg; celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 200 mg; HPMC 1,44 mg; copovidona 1,32 mg; povidona 930 mcg; polietilenglicol 600 mcg; triglicéridos caprílico /cáprico 270 mcg; dióxido de titanio 1,44 mg; oxido de hierro rojo 90 mcg.

1.- ¿QUÉ ES MOINEL® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Moinel® es un medicamento cuyo principio activo es el bisoprolol. El mismo pertenece a un grupo de medicamentos llamados beta-bloqueantes. Se utiliza para el tratamiento de:

- Hipertensión.
- Angina de pecho.
- Insuficiencia cardíaca crónica estable, como tratamiento adicional con otros medicamentos adecuados para la insuficiencia cardíaca.

2.- ANTES DE USAR MOINEL®

No tome Moinel®:

- Si es alérgico al bisoprolol o a alguno de los excipientes.
- Si tiene shock cardiogénico (enfermedad cardíaca grave que produce pulso débil y acelerado, disminución de la presión arterial, piel fría sudorosa, debilidad y desvanecimientos).
- Si tiene asma o dificultad respiratoria grave.
- Si tiene frecuencia cardíaca lenta (menos de 60 pulsaciones por minuto).
- Si tiene la presión arterial muy baja.
- Si tiene problemas de circulación.
- Si tiene problemas del ritmo cardíaco.
- Si tiene insuficiencia cardíaca, no está estabilizada y requiere de tratamiento hospitalario.
- Si tiene acidosis metabólica (afección que se produce cuando existe una acumulación excesiva de ácido en la sangre).
- Si tiene feocromocitoma no tratado (tumor de la glándula adrenal).

Tenga especial cuidado con Moinel® y ante cualquier duda consulte a su médico:

- Si tiene dificultad para respirar (por ejemplo, asma).
- Si tiene diabetes.
- Si está haciendo dieta.
- Si está recibiendo tratamiento para algún tipo de alergia.
- Si tiene un bloqueo cardíaco de primer grado (trastornos en la conducción cardíaca).
- Si tiene una enfermedad llamada "angina de Prinzmetal": es un tipo de dolor en el pecho causado por espasmos de las arterias coronarias.
- Si tiene algún problema de circulación en las extremidades de su cuerpo, por ejemplo, en las manos o en los pies.
- Si va a someterse a una cirugía con anestesia.
- Si se encuentra o tiene que iniciar un tratamiento con medicamentos llamados antagonistas del calcio, como verapamilo o diltiazem.
- Si tiene o ha tenido psoriasis (una enfermedad crónica de la piel que produce lesiones escamosas y sequedad).
- Si tiene feocromocitoma (tumor de la glándula adrenal).
- Si tiene un problema en la glándula tiroides.

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca con bisoprolol requiere de un control regular por parte de su médico. Esto es absolutamente necesario, especialmente al inicio del tratamiento y tras terminar el tratamiento.

No se debe interrumpir bruscamente el tratamiento con bisoprolol a no ser que existan situaciones que lo ameriten.

La dosis se debe reducir gradualmente. Su médico le indicará como hacerlo.

Toma o uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre Moinel[®] o viceversa. Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando especialmente los siguientes:

- Medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada o medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón (por ej.: amiodarona, amlodipina, clonidina, glucósidos digitálicos, diltiazem, disopiramida, felodipina, flecainida, lidocaína, metildopa, moxonidina, fenitoína, propafenona, quinidina, rilmenidina, verapamilo).
- Tranquilizantes y medicamentos utilizados para tratar la psicosis (por ej.: barbitúricos; también utilizados para el tratamiento de la epilepsia), fenotiazinas.
- Medicamentos utilizados para tratar la depresión (por ej.: antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la MAO-A).
- Medicamentos utilizados durante la anestesia.
- Medicamentos utilizados para tratar el dolor (por ej.: ácido acetilsalicílico, diclofenac, floctafenina, indometacina, ibuprofeno, naproxeno).
- Medicamentos utilizados para tratar el asma, la congestión nasal o para determinados trastornos oculares como el glaucoma (aumento de la presión en el ojo).
- Medicamentos utilizados para tratar el shock (por ej.: adrenalina, dobutamina, noradrenalina).
- Mefloquina, un medicamento utilizado para tratar la malaria.
- Rifampicina (un antibiótico).
- Medicamentos derivados de la ergotamina, utilizados para tratar la migraña.
- Medicamentos utilizados para tratar la diabetes.

Niños y adolescentes:

No se recomienda el uso en niños o adolescentes.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada, en período de lactancia, cree que puede estar embarazada o está planeando quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

El bisoprolol puede tener efectos perjudiciales en el embarazo y/o en el feto. Existe una mayor posibilidad de parto prematuro, aborto, disminución del nivel de azúcar en la sangre y disminución de la frecuencia cardíaca del recién nacido. También puede afectar al crecimiento del bebé.

Pacientes con problemas en los riñones:

Es posible que su médico ajuste la dosis en caso de insuficiencia renal.

Pacientes con problemas en el hígado:

Es posible que su médico ajuste la dosis en caso de insuficiencia hepática.

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes mayores de 65 años.

Conducción y uso de máquinas:

Este medicamento puede hacer que se sienta cansado, somnoliento o mareado. Si tiene estos efectos adversos, no conduzca o utilice máquinas. Sea especialmente cauto al inicio del tratamiento, en especial con los cambios de dosis y en combinación con el alcohol.

3.- ¿CÓMO TOMAR MOINEL®?

Siempre utilice este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como su médico le haya indicado.

Su médico determinará la dosis, cuántos comprimidos debe tomar y la duración del tratamiento. Debe tomar este medicamento por la mañana, antes, durante o después del desayuno. Trague los comprimidos con ayuda de un vaso de agua y no los mastique ni los triture.

- **Hipertensión/angina de pecho:**

La dosis se debe ajustar individualmente.

La dosis de inicio recomendada es 5 mg al día.

La dosis de mantenimiento es de 10 mg diarios.

La dosis máxima diaria recomendada es de 20 mg al día.

- **Insuficiencia cardíaca:**

La dosis se incrementará gradualmente hasta alcanzar la más adecuada para usted:

1,25 mg una vez al día durante una semana. Si se tolera bien, la dosis se puede aumentar a: 2,5 mg una vez al día durante una semana más. Si se tolera bien, la dosis se puede aumentar a: 3,75 mg una vez al día durante una semana más. Si se tolera bien, la dosis se puede aumentar a: 5 mg una vez al día durante las próximas 4 semanas. Si se tolera bien, la dosis se puede aumentar a: 7,5 mg una vez al día durante las próximas 4 semanas. Si se tolera bien, la dosis se puede aumentar a: 10 mg una vez al día como dosis de mantenimiento. La dosis máxima diaria es de 10 mg.

Uso de Moinel® con los alimentos y bebidas:

Los alimentos y/o las bebidas no interfieren con este medicamento.

Si toma más Moinel® del que debiera:

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente. Los síntomas de una sobredosis pueden incluir vértigo, mareo, fatiga y/o dificultad para respirar. Además, puede producirse una reducción de la frecuencia cardíaca, disminución de la presión sanguínea, insuficiencia cardíaca y disminución del nivel de glucosa en la sangre.

Si olvidó tomar Moinel®:

Si olvidó tomar una dosis, tome el comprimido tan pronto como se acuerde y reanude el esquema habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar Moinel®:

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Moinel® puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más graves están relacionados con la función cardíaca:

- Disminución de la frecuencia cardíaca (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas).
- Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca preexistente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas).
- Latidos cardíacos lentos o irregulares (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Si se siente mareado o débil, o tiene dificultades para respirar, comuníquese con su médico tan pronto posible.

Otros efectos se enumeran a continuación de acuerdo con la frecuencia con que pueden ocurrir:

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): cansancio, mareos y dolor de cabeza, sensación de frío o entumecimiento en las extremidades (dedos de las manos o de los pies, orejas nariz), calambres o sensación de dolor al caminar, disminución de la presión arterial (hipotensión), especialmente en pacientes con fallo cardíaco, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): sensación de mareo, sobre todo al levantarse repentinamente (hipotensión ortostática), trastornos del sueño, depresión, irregularidades del ritmo cardíaco, dificultad para respirar (sobre todo en pacientes con asma o con antecedentes de problemas respiratorios), debilidad muscular.
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): pesadillas, alucinaciones, desvanecimiento, problemas de audición, inflamación de la mucosa de la nariz, provocando mucosidad nasal con irritación, reacciones alérgicas en la piel (picazón, enrojecimiento, erupción cutánea), sequedad de los ojos por reducción del flujo lacrimal, inflamación del hígado (hepatitis), que provoca dolor abdominal, pérdida del apetito y a veces, ictericia con coloración amarillenta de los ojos y de la piel, y oscurecimiento de la orina, impotencia sexual, aumento de los niveles de lípidos en la sangre y de las enzimas hepáticas.
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): empeoramiento de la psoriasis o aparición de una erupción similar a la psoriasis con piel seca, formación de escamas y pérdida de cabello, picazón o enrojecimiento de los ojos (conjuntivitis).

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología o concurra al hospital más cercano:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

5.- CONSERVACIÓN DE MOINEL®

Conservar a temperatura ambiente variación admitida entre 15 °C y 25 °C. No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIONES

Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

**"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".**

Certificado N°:

Fecha de última revisión: .../.../....

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

MOINEL®

BISOPROLOL

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

MOINEL 2,5

Cada comprimidos recubierto contiene: Bisoprolol Fumarato 2,5 mg. Excipientes: almidón pregelatinizado 20 mg; crospovidona 10 mg; dióxido de silicio coloidal 2 mg; celulosa microcristalina PH101 30 mg; estearato de magnesio vegetal 1 mg; celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 200 mg; HPMC 1,44 mg; copovidona 1,32 mg; polidextrosa 930 mcg; polietilenglicol 600 mcg; triglicéridos caprílico /cáprico 270 mcg; dióxido de titanio 1,44 mg; oxido de hierro amarillo 9 mcg.

MOINEL 5

Cada comprimidos recubierto contiene: Bisoprolol Fumarato 5 mg. Excipientes: almidón pregelatinizado 20 mg; crospovidona 10 mg; dióxido de silicio coloidal 2 mg; celulosa microcristalina PH101 30 mg; estearato de magnesio vegetal 1 mg; celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 200 mg; HPMC 1,44 mg; copovidona 1,32 mg; polidextrosa 930 mcg; polietilenglicol 600 mcg; triglicéridos caprílico /cáprico 270 mcg; dióxido de titanio 1,44 mg; oxido de hierro amarillo 75 mcg; oxido de hierro rojo 60 mcg.

MOINEL 10

Cada comprimidos recubierto contiene: Bisoprolol Fumarato 10 mg. Excipientes: almidón pregelatinizado 20 mg; crospovidona 10 mg; dióxido de silicio coloidal 2 mg; celulosa microcristalina PH101 30 mg; estearato de magnesio vegetal 1 mg; celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 200 mg; HPMC 1,44 mg; copovidona 1,32 mg; polidextrosa 930 mcg; polietilenglicol 600 mcg; triglicéridos caprílico /cáprico 270 mcg; dióxido de titanio 1,44 mg; oxido de hierro rojo 90 mcg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: agentes beta-bloqueantes selectivos

Código ATC: C07AB07.

INDICACIONES

- Hipertensión.
- Angina de pecho.
- Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable, con función ventricular sistólica izquierda reducida junto con inhibidores de la ECA y diuréticos, y opcionalmente, con glucósidos cardíacos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica:

El bisoprolol es un bloqueante de los receptores beta1 adrenérgicos altamente selectivo, desprovisto de actividad simpaticomimética intrínseca y de efecto estabilizador de membrana relevante. Presenta una escasa afinidad por los receptores beta2 de la musculatura lisa bronquial y vascular, así como por los receptores beta2 implicados en la regulación metabólica. Por esta razón, no se espera que afecte a la resistencia de las vías respiratorias ni a los efectos metabólicos mediados por receptores beta2. La selectividad beta1 se mantiene a dosis superiores de las terapéuticamente recomendadas.

El bisoprolol se usa en el tratamiento de la hipertensión, la angina de pecho y la insuficiencia cardíaca. Al igual que con otros bloqueantes de los receptores beta1, no está claro el modo de acción en la hipertensión. Sin embargo, se sabe que el bisoprolol deprime marcadamente la actividad de la renina plasmática.

Mecanismo antianginoso: al inhibir los receptores beta cardíacos, inhibe la respuesta dada a la activación simpática. Como resultado, reduce la actividad cardíaca, la contractibilidad y, por lo tanto, disminuye la demanda de oxígeno del músculo cardíaco.

La indicación al respecto de la insuficiencia cardíaca se investigó en el estudio CIBIS II. Se incluyeron 2.647 pacientes en total, el 83% (n = 2.202) pertenecían a la clase III de la NYHA y un 17 % (n = 445) a la clase IV de la NYHA. Todos ellos sufrían insuficiencia cardíaca sistólica estable y sintomática (fracción de eyección < 35%, valorada mediante ecocardiografía). La mortalidad total se redujo del 17,3 % al 11,8 % (reducción relativa 34 %). Se observó una disminución en la incidencia de muerte súbita (3,6 % vs 6,3 %, reducción relativa 44 %) y un número menor de episodios de insuficiencia cardíaca que requirieron hospitalización (12 % vs 17,6 %, reducción relativa 36 %). Finalmente, se ha demostrado una mejora significativa del status funcional de acuerdo con la clasificación NYHA. Durante el inicio y el ajuste de dosificación del tratamiento con bisoprolol, se observaron hospitalizaciones debido a bradicardia (0,53 %), hipotensión (0,23 %), y descompensación aguda (4,97 %), pero que no fueron más frecuentes que en el grupo placebo (0 %; 0,3 % y 6,74 %). Durante todo el estudio, el número de accidentes vasculares fatales e incapacitantes fue de 20 en el grupo al que se administró bisoprolol y de 15 en el grupo placebo.

El estudio CIBIS III investigó a 1.010 pacientes con edad ≥ 65 y con insuficiencia cardíaca crónica de leve a moderada (ICC; clasificación NYHA II o III) y fracción de eyección del ventrículo izquierdo ≤ 35 %, que no habían sido tratados previamente con inhibidores ECA, beta-bloqueantes o bloqueantes del receptor de angiotensina. Los pacientes fueron tratados con una combinación de bisoprolol y enalapril durante un periodo de 6 a 24 meses tras un tratamiento inicial de 6 meses con bisoprolol o enalapril. Hubo una tendencia hacia una frecuencia más elevada de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca crónica cuando se utilizaba bisoprolol en el tratamiento inicial de 6 meses. La no inferioridad de bisoprolol en primer lugar frente a enalapril en primer lugar no se demostró en los análisis por protocolos, aunque las dos estrategias para el inicio del tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva mostraron un índice similar del punto final primario de muerte y hospitalización combinadas al final del estudio (32,4 % en el grupo del bisoprolol como primer tratamiento frente a 33,1 % en el grupo de enalapril como primer tratamiento). El estudio muestra que el bisoprolol se puede utilizar

también en pacientes de edad avanzada con insuficiencia cardíaca crónica con enfermedad de leve a moderada.

Tras la administración aguda en pacientes con enfermedad coronaria sin insuficiencia cardíaca crónica, el bisoprolol reduce la frecuencia cardíaca y el volumen de latido, y por tanto, el gasto cardíaco y el consumo de oxígeno. En la administración crónica disminuyen las resistencias vasculares periféricas que se ven aumentadas al inicio del tratamiento.

Farmacocinética:

Absorción: tras la administración oral, se absorbe y tiene una disponibilidad de un 90 %

Distribución: la unión a proteínas plasmáticas es de un 30 %. El volumen de distribución es 3,5 l/Kg.

Biotransformación y eliminación: el aclaramiento total es aproximadamente de 15 l/h. La vida media plasmática es de 10 - 12 horas, lo que proporciona un efecto de 24 horas tras una dosis única diaria.

El bisoprolol se elimina del organismo por dos vías. El 50 % se metaboliza en el hígado dando lugar a metabolitos inactivos que serán eliminados por los riñones. El otro 50 % se elimina por los riñones de forma inalterada.

Linealidad/no linealidad: la cinética de bisoprolol es lineal e independiente de la edad.

Población especial: dado que la eliminación tiene lugar en la misma proporción en hígado y riñones, no se requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática o renal. No se ha estudiado la farmacocinética en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica estable y con función hepática o renal deteriorada.

En pacientes con insuficiencia cardíaca crónica (NYHA grado III) los niveles plasmáticos del bisoprolol son mayores y la vida media se prolonga en comparación con los valores de los voluntarios sanos. La concentración plasmática máxima en estado estacionario es de 64 ± 21 ng/ml a una dosis diaria de 10 mg y la semivida es de 17 ± 5 horas.

Datos preclínicos sobre seguridad: los datos no clínicos, basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad o carcinogenicidad, no muestran riesgos especiales en humanos. Al igual que otros beta-bloqueantes, el bisoprolol administrado a altas dosis causó toxicidad materna (disminución de la ingesta de alimento y disminución del peso corporal) y toxicidad embrio-fetal (aumento de la incidencia de resorciones, bajo peso al nacer, retraso del desarrollo físico), pero no fue teratogénico.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Hipertensión/Angina de pecho:

Adultos: la dosis se debe ajustar individualmente para cada paciente, teniendo en cuenta la frecuencia cardíaca y el éxito del tratamiento.

Se recomienda iniciar el tratamiento con 5 mg al día. La dosis habitual de mantenimiento es de 10 mg una vez al día con una dosis máxima recomendada de 20 mg al día.

Pacientes de edad avanzada: se recomienda iniciar el tratamiento con la menor dosis posible.

Insuficiencia renal o hepática: en pacientes con trastornos funcionales hepáticos o renales de leves a moderados, normalmente no es necesario ajustar la dosis del medicamento. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 20 ml/min) y en pacientes con insuficiencia hepática grave, la dosis no debe exceder de 10 mg una vez al día.

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

Interrupción del tratamiento: el tratamiento no se debe interrumpir de forma brusca.

La dosis se debe reducir lentamente, disminuyendo a la mitad cada semana.

Insuficiencia cardíaca crónica estable:

El tratamiento estándar de la insuficiencia cardíaca crónica consiste en un inhibidor de la ECA (o un bloqueante del receptor de angiotensina, en caso de intolerancia a los inhibidores de la ECA), un beta-bloqueante, diuréticos y, cuando sea adecuado, glucósidos cardíacos. Los pacientes deben estar estables (no haber sufrido crisis agudas) cuando se inicie el tratamiento con bisoprolol.

Es recomendable que el médico especialista tenga experiencia previa en el manejo de casos de insuficiencia cardíaca crónica.

Puede ocurrir un empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardíaca, hipotensión o bradicardia durante la fase de ajuste de la dosis y después del mismo.

Fase de ajuste de la dosis: el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con bisoprolol requiere de una fase de ajuste de la 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 vez al día durante una semana, si se tolera bien aumentar a
- 2,5 mg una vez al día durante una semana más, si se tolera bien aumentar a
- 3,75 mg una vez al día durante una semana más, si se tolera bien aumentar a
- 5 mg una vez al día durante las próximas 4 semanas, si se tolera bien aumentar a
- 7,5 mg una vez al día durante las próximas 4 semanas, si se tolera bien aumentar a
- 10 mg una vez al día para la terapia de mantenimiento.

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

Se puede producir un empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardíaca, hipotensión o bradicardia durante y después del período de ajuste de la dosis.

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

Modificación del tratamiento: si la dosis máxima recomendada no se tolera bien, se puede considerar una disminución gradual de la dosis.

En caso de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, hipotensión o bradicardia, se recomienda reconsiderar la dosificación de la medicación concomitante. También puede ser necesario disminuir temporalmente la dosis de bisoprolol o considerar su interrupción.

La reintroducción y/o el ajuste de dosis de bisoprolol se deben tener en cuenta siempre y cuando el paciente esté de nuevo estable.

Duración del tratamiento: el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con bisoprolol es, por lo general, un tratamiento a largo plazo.

El tratamiento no se debe interrumpir 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.

Insuficiencia renal o hepática: no se dispone de datos farmacocinéticos acerca del tratamiento con bisoprolol en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y con insuficiencia hepática o renal. Por lo tanto, los ajustes posológicos graduales en dichos pacientes se deben realizar con mayor precaución.

Todas las indicaciones

Edad avanzada: no es necesario ajustar la dosis.

Población pediátrica: no existen datos acerca de la seguridad y eficacia del bisoprolol en niños y adolescentes, por lo que no se recomienda su utilización en niños.

Forma de administración: vía oral

Los comprimidos de bisoprolol se deben administrar por la mañana y pueden ser ingeridos con alimentos. Se deben tragar con líquido y no se deben masticar.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Insuficiencia cardíaca aguda o durante los episodios de descompensación de la insuficiencia cardíaca que requieran de tratamiento inotrópico i.v.
- Shock cardiogénico.
- Bloqueo AV de segundo o tercer grado.
- Síndrome del nodo sinusal.
- Bloqueo sinoatrial.
- Bradicardia sintomática.
- Hipotensión sintomática.
- Asma bronquial grave o enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.
- Formas graves de oclusión arterial periférica avanzada y de síndrome de Raynaud.
- Feocromocitoma no tratado.
- Acidosis metabólica.

ADVERTENCIAS

- Sólo aplican a insuficiencia cardíaca crónica: el tratamiento se debe iniciar con una monitorización regular.
- Aplica a todas las indicaciones: la interrupción del tratamiento con bisoprolol no se debe hacer bruscamente a menos que esté claramente indicado, especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica, ya que ello podría llevar a un empeoramiento transitorio del estado cardíaco.

PRECAUCIONES

- Aplica sólo a hipertensión e insuficiencia cardíaca crónica: se debe utilizar con precaución en paciente con hipertensión o angina de pecho acompañada de fallo cardíaco.
- Aplica sólo a insuficiencia cardíaca crónica: el inicio del tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con bisoprolol precisa de una monitorización regular.
- No existe experiencia terapéutica con bisoprolol en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en pacientes con las siguientes enfermedades y condiciones:
 - diabetes mellitus insulino-dependiente (tipo I),
 - deterioro grave de la función renal,
 - deterioro grave de la función hepática,
 - miocardiopatía restrictiva,
 - cardiopatías congénitas,
 - valvulopatías con afección hemodinámica significativa,
 - infarto de miocardio en los últimos tres meses.
- Aplica a todas las indicaciones: si se interrumpe bruscamente el tratamiento, existe riesgo de infarto de miocardio y muerte súbita en pacientes con cardiopatía isquémica.

Bisoprolol se debe utilizar con precaución en:

- broncoespasmo (asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC]): 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, se deben evitar en pacientes con enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, a menos que haya razones clínicas de peso para su uso. En estos casos, el bisoprolol se debe utilizar con precaución. En pacientes con enfermedades pulmonares obstructivas, el tratamiento con bisoprolol se debe iniciar a la dosis más baja posible y los pacientes se deben monitorizar cuidadosamente por si aparecieran nuevos síntomas (disnea, intolerancia al ejercicio, tos).

En asma bronquial u otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas, que pueden causar síntomas, la terapia broncodilatadora se debe administrar concomitantemente. Ocasionalmente, se puede producir un aumento de la resistencia de las vías respiratorias en pacientes con asma, por lo tanto, la dosis de estimulantes beta2 se puede tener que aumentar,

- diabetes mellitus con amplias fluctuaciones de la glucemia: se pueden enmascarar los síntomas de la hipoglucemia (por ej.: taquicardia, palpitaciones o sudoración),
 - ayuno prolongado,
 - tratamientos de desensibilización en curso: como otros beta-bloqueantes, el bisoprolol puede aumentar tanto la sensibilidad frente a los alérgenos como la gravedad de las reacciones anafilácticas. El tratamiento con adrenalina no siempre da el resultado terapéutico esperado,
 - bloqueo AV de primer grado,
 - angina de Prinzmetal: se han observado casos de vasoespasmio coronario. A pesar de su alta selectividad beta₁, los ataques de angina no se pueden excluir por completo cuando se administra bisoprolol a pacientes con angina de Prinzmetal,
 - enfermedad arterial periférica oclusiva: las molestias se pueden acentuar, especialmente al inicio del tratamiento,
 - anestesia general: en pacientes sometidos a anestesia general, los beta-bloqueantes reducen la incidencia de arritmias e isquemia miocárdica durante la inducción anestésica, la intubación y el periodo post-operatorio. Actualmente, se recomienda mantener el tratamiento con beta-bloqueantes durante el periodo perioperatorio. El anestesista debe estar debidamente informado del tratamiento con beta-bloqueantes debido a la posibilidad de interacción con otros medicamentos que pudieran 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, 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 (por ej.: bisoprolol) se realizará tras evaluar cuidadosamente la relación riesgo-beneficio.
 - No se debe administrar en pacientes con feocromocitoma hasta haber instaurado previamente el tratamiento alfa-bloqueante.
 - Durante el tratamiento con bisoprolol, los síntomas de una tirotoxicosis pueden quedar enmascarados.
 - En general, no se recomienda la combinación de bisoprolol con antagonistas del calcio del tipo verapamilo o diltiazem, con medicamentos antiarrítmicos de clase I y con medicamentos antihipertensivos de acción central.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Combinaciones contraindicadas

Sólo insuficiencia cardíaca crónica:

- Antiarrítmicos de clase I (por ej.: quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona): pueden potenciar los efectos sobre el tiempo de conducción atrioventricular y aumentar el efecto inotrópico negativo.

Todas las indicaciones:

- Antagonistas del calcio, como verapamilo y, en menor medida, diltiazem: se puede producir efectos negativos sobre la contractilidad y la conducción auriculoventricular. La administración intravenosa de verapamilo en pacientes en tratamiento con beta-bloqueantes puede provocar hipotensión grave y bloqueo atrioventricular.
- Antihipertensivos de acción central como clonidina y otros (por ej.: metildopa, moxonidina, rilmenidina): el uso concomitante de medicamentos antihipertensivos de acción central puede empeorar del fallo cardíaco al disminuir el tono simpático central (disminución de la frecuencia cardíaca y del gasto cardíaco, vasodilatación). Su retirada brusca, especialmente si se ha interrumpido previamente el beta-bloqueante, puede aumentar el riesgo de "hipertensión rebote".

Combinaciones que deben utilizarse con precaución

Sólo hipertensión/angina de pecho:

- Antiarrítmicos de clase I (por ej.: quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona): pueden potenciar los efectos sobre el tiempo de conducción atrioventricular y aumentar el efecto inotrópico negativo.

Todas las indicaciones

- Antagonistas del calcio del tipo dihidropiridina como felodipina y amlodipina: el uso concomitante puede incrementar el riesgo de hipotensión, y no se puede excluir un incremento en el riesgo de un posterior deterioro de la función de la bomba ventricular en pacientes con insuficiencia cardíaca.
- Antiarrítmicos de clase III (por ej.: amiodarona): puede potenciarse el efecto sobre el tiempo de conducción atrioventricular.
- Beta-bloqueantes tópicos (por ej.: gotas oculares para el tratamiento del glaucoma): pueden sumarse a los efectos sistémicos de bisoprolol.
- Parasimpaticomiméticos: su utilización concomitante puede aumentar el tiempo de conducción atrioventricular y el riesgo de bradicardia.
- Insulina y medicamentos antidiabéticos orales: intensificación del efecto hipoglucemiante. El bloqueo de receptores beta-adrenérgicos puede enmascarar los síntomas de hipoglucemia.
- Agentes anestésicos: producen atenuación de la taquicardia refleja y aumento del riesgo de hipotensión.
- Glucósidos digitálicos: producen disminución de la frecuencia cardíaca, incremento del tiempo de conducción atrioventricular.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): los AINEs pueden reducir los efectos hipotensores de bisoprolol.
- Agentes beta-simpaticomiméticos (por ej.: isoprenalina, dobutamina): en combinación con bisoprolol pueden reducir el efecto de las dos sustancias.
- Simpaticomiméticos con efecto estimulante sobre receptores beta y alfa-adrenérgicos (por ej.: noradrenalina, adrenalina): en combinación con bisoprolol pueden desenmascarar los efectos vasoconstrictores mediados por receptores alfa-adrenérgicos producidos por estos medicamentos con un aumento de la presión arterial y exacerbación de la claudicación intermitente. Se considera que esta interacción es más probable si se utilizan beta-bloqueantes no selectivos.

- El uso concomitante con medicamentos antihipertensivos, así como con otros medicamentos con potencial efecto hipotensor (por ej.: antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, fenotiazinas) puede incrementar el riesgo de hipotensión.

Combinaciones cuyo uso se debe evaluar

- Mefloquina: riesgo incrementado de bradicardia.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (excepto los inhibidores de la MAO B): producen aumento del efecto hipotensor de los beta-bloqueantes pero también el riesgo de crisis hipertensivas.
- Rifampicina: produce ligera reducción de la semivida de bisoprolol posiblemente debido a la inducción de las enzimas hepáticas metabolizadoras de fármacos. Normalmente no es necesario ajustar la dosis.
- Derivados de la ergotamina: producen exacerbación de los trastornos circulatorios periféricos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: el bisoprolol tiene efectos farmacológicos que pueden causar efectos perjudiciales en el embarazo y/o en el feto/recién nacido. En general, los agentes 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 (por ej.: hipoglucemia y bradicardia) en el feto y en el recién nacido. Si el tratamiento con bloqueantes beta-adrenérgicos es necesario, son preferibles los bloqueantes adrenérgicos beta-1 selectivos.

El bisoprolol no se debe administrar durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario. Si el tratamiento con bisoprolol se considera necesario, se debe monitorizar el flujo sanguíneo uteroplacentar y el crecimiento del feto. Si se producen efectos perjudiciales durante el embarazo o en el feto, se debe considerar la posibilidad de un tratamiento alternativo. El recién nacido deberá estar estrechamente monitorizado. Generalmente son de esperar síntomas de hipoglucemia y bradicardia durante los primeros 3 días.

Lactancia: se desconoce si este medicamento se excreta por leche humana. Por tanto, no se recomienda la lactancia mientras se sigue un tratamiento con bisoprolol.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: en un estudio con bisoprolol en pacientes con enfermedad coronaria no se observaron efectos negativos sobre la capacidad de conducción. Sin embargo, debido a la variedad de reacciones individuales al medicamento, la capacidad para conducir o utilizar maquinas puede verse afectada. Esto se debe tener en cuenta especialmente al inicio del tratamiento y en los cambios de medicación, así como en asociación con alcohol.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes definiciones se aplican a la terminología de frecuencias que se utiliza a continuación:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- Trastornos psiquiátricos (poco frecuentes): alteraciones del sueño, depresión; (raras): pesadillas, alucinaciones.
- Trastornos del sistema nervioso (frecuentes): mareos*, cefaleas*; (raras): desmayo.
- Trastornos oculares (raras): disminución de la producción de lágrimas (a tener en cuenta si el paciente utiliza lentes de contacto); (muy raras): conjuntivitis.
- Trastornos del oído y del laberinto (raras): deterioro de la audición.
- Trastornos cardíacos (muy frecuentes): bradicardia en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica: (frecuentes): empeoramiento de la insuficiencia cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica; (poco frecuentes): alteraciones de la conducción AV, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca preexistente (en pacientes con hipertensión o angina de pecho); bradicardia (en pacientes con hipertensión o angina de pecho).
- Trastornos vasculares (frecuentes): sensación de frío o entumecimiento en las extremidades, hipotensión (especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca); (poco frecuentes): hipotensión ortostática.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos (poco frecuentes): broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o historia de obstrucción de vías aéreas; (raras): rinitis alérgica.
- Trastornos gastrointestinales (frecuentes): molestias gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, y estreñimiento.
- Trastornos hepatobiliares (raras): hepatitis.
- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo (raras): reacciones de hipersensibilidad (prurito, rubefacción, erupción cutánea); (muy raras): los beta-bloqueantes pueden causar o empeorar la psoriasis o inducir reacciones similares a la psoriasis, alopecia.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo (poco frecuentes): debilidad muscular y calambres.
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama (raras): disfunción eréctil.
- Trastornos generales y en el lugar de administración (frecuentes): fatiga*, astenia (pacientes con insuficiencia cardíaca crónica); (poco frecuentes): astenia en pacientes con angina de pecho o hipertensión.
- Exploraciones complementarias (raras): aumento de triglicéridos, aumento de enzimas hepáticas (ALAT, ASAT).

* Estos síntomas ocurren especialmente al comienzo del tratamiento en pacientes con hipertensión o angina de pecho. Generalmente son leves y desaparecen en 1 a 2 semanas.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas: en caso de sobredosis (por ej.: dosis diarias de 15 mg en lugar de 7,5 mg) se ha comunicado bloqueo AV de tercer grado, bradicardia y mareos. En general, los síntomas esperados con mayor frecuencia por sobredosis de beta-bloqueantes son

bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, insuficiencia cardíaca aguda e hipoglucemia. Hasta la fecha, tan sólo se ha informado de unos pocos casos de sobredosis con bisoprolol (máximo 2.000 mg) en pacientes que sufren hipertensión y/o enfermedad coronaria, apareciendo bradicardia y/o hipotensión, recuperándose 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 esta razón, es condición indispensable iniciar el tratamiento de estos pacientes de forma gradual.

Gestión: en caso de sobredosis, se debe suspender el tratamiento con bisoprolol e instaurarse un tratamiento de apoyo y sintomático. Los pocos datos disponibles indican que bisoprolol es prácticamente no dializable. En base a los efectos farmacológicos esperados y en las recomendaciones para otros agentes beta-bloqueantes, se deben considerar las siguientes medidas generales cuando se justifique clínicamente.

Bradicardia: administración intravenosa de atropina. Si la respuesta no es la adecuada, se puede administrar con precaución isoprenalina o cualquier otro medicamento con actividad cronotrópica. En algunos casos puede ser necesaria la colocación de un marcapasos transvenoso.

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

Bloqueo AV (segundo o tercer grado): se debe monitorizar a los pacientes cuidadosamente y administrar isoprenalina en perfusión o mediante la colocación de un marcapasos transvenoso.

Empeoramiento grave de la insuficiencia cardíaca: administración vía intravenosa de diuréticos, medicamentos inotrópicos y vasodilatadores.

Broncoespasmo: se debe contrarrestar con tratamiento broncodilatador como isoprenalina o medicamentos beta2-simpaticomiméticos y/o aminofilina.

Hipoglucemia: administración vía intravenosa de glucosa.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente variación admitida entre 15 °C y 25 °C. No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Producido por Química Montpellier S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Fecha de última revisión: .../.../....




KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 10 o x 15 u:

<p>Blister MOINEL 2,5 Comprimidos recubiertos</p>	<p>MOINEL 2,5 BISOPROLOL FUMARATO 2,5 mg Industria Argentina</p> <p> Montpellier</p> <p><u>Lote N°:</u> <u>Fecha de Vencimiento:</u></p>
--	---



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 10 o x 15 u:

<p>Blister MOINEL 5 Comprimidos recubiertos</p>	<p>MOINEL 5 BISOPROLOL FUMARATO 5 mg Industria Argentina  <u>Lote N°:</u> <u>Fecha de Vencimiento:</u></p>
--	---



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 10 o x 15 u:

<p>Blister MOINEL 10 Comprimidos recubiertos</p>	<p>MOINEL 10 BISOPROLOL FUMARATO 10 mg Industria Argentina  <u>Lote N°:</u> <u>Fecha de Vencimiento:</u></p>
---	---



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

MOINEL 2,5 BISOPROLOL

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta bajo receta.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 15 comprimidos recubiertos.

Fórmula Cualitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Bisoprolol Fumarato.....2,5 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado 20 mg; crospovidona 10 mg; dióxido de silicio coloidal 2 mg; celulosa microcristalina PH101 30 mg; estearato de magnesio vegetal 1 mg; celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 200 mg; HPMC 1,44 mg; copovidona 1,32 mg; polidextrosa 930 mcg; polietilenglicol 600 mcg; triglicéridos caprílico /cáprico 270 mcg; dióxido de titanio 1,44 mg; óxido de hierro amarillo 9 mcg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE,
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 25 °C**

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°:



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932
mo texto.

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

MOINEL 5 BISOPROLOL

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta bajo receta.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 15 comprimidos recubiertos.

Fórmula Cualitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Bisoprolol Fumarato.....5 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado 20 mg; crospovidona 10 mg; dióxido de silicio coloidal 2 mg; celulosa microcristalina PH101 30 mg; estearato de magnesio vegetal 1 mg; celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 200 mg; HPMC 1,44 mg; copovidona 1,32 mg; polidextrosa 930 mcg; polietilenglicol 600 mcg; triglicéridos caprílico /cáprico 270 mcg; dióxido de titanio 1,44 mg; óxido de hierro amarillo 75 mcg; óxido de hierro rojo 60 mcg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE,
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 25 °C**

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"



Certificado N°:

KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932
mo texto.

28 de agosto de 2023

DISPOSICIÓN N° 6707

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59928

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000234-21-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
BISOPROLOL FUMARATO 5 mg COMO BISOPROLOL FUMARATO5 - COMPRIMIDO RECUBIERTO	674639
BISOPROLOL FUMARATO 2,5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	674626
BISOPROLOL FUMARATO 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	674642



CANDIOTI Marcela
Patricia
CUIL 27149011981

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Buenos Aires, 28 DE AGOSTO DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 6707

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59928

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: QUIMICA MONTPELLIER S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6280

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MOINEL 5

Nombre Genérico (IFA/s): BISOPROLOL FUMARATO

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

BISOPROLOL FUMARATO 5 mg

Excipiente (s)

ALMIDON PREGELATINIZADO 20 mg NÚCLEO 1
CROSPVIDONA 10 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 101) 30 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 1 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) CSP 200 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,44 mg CUBIERTA 1
COPOVIDONA 1,32 mg CUBIERTA 1
POLIDEXTROSA 930 mcg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 75 mcg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 600 mcg CUBIERTA 1
TRIGLICERIDOS DE ACIDOS CAPRICO Y CAPRILICO 270 mcg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,44 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 60 mcg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 15: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS

PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS)

PRESENTACIÓN X 60: ESTUCHE CONTENIENDO 6 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS O 4 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE. VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15°C Y 25°C. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE SU USO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07AB07

Acción terapéutica: Grupo farmacoterapéutico: agentes beta-bloqueantes selectivos

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: - Hipertensión. - Angina de pecho. - Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable, con función ventricular sistólica izquierda reducida junto con inhibidores de la ECA y diuréticos, y opcionalmente, con glucósidos cardíacos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
--------------------------	--------	--------------------	----------------------------	---------------------

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MOINEL 2,5

Nombre Genérico (IFA/s): BISOPROLOL FUMARATO

Concentración: 2,5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

BISOPROLOL FUMARATO 2,5 mg

Excipiente (s)

ALMIDON PREGELATINIZADO 20 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 1 mg NÚCLEO 1
 CROSPVIDONA 10 mg NÚCLEO 1
 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg NÚCLEO 1
 CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 101) 30 mg NÚCLEO 1
 CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) CSP 200 mg NÚCLEO 1
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,44 mg CUBIERTA 1
 TRIGLICERIDOS DE ACIDOS CAPRICO Y CAPRILICO 270 mcg CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 1,44 mg CUBIERTA 1
 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 9 mcg CUBIERTA 1
 COPOVIDONA 1,32 mg CUBIERTA 1
 POLIDEXTROSA 930 mcg CUBIERTA 1
 POLIETILENGLICOL 600 mcg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina
Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 15: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS

PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS)

PRESENTACIÓN X 60: ESTUCHE CONTENIENDO 6 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS O 4 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE. VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15°C Y 25°C. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE SU USO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07AB07

Acción terapéutica: Grupo farmacoterapéutico: agentes beta-bloqueantes selectivos

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: - Hipertensión. - Angina de pecho. - Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable, con función ventricular sistólica izquierda reducida junto

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

con inhibidores de la ECA y diuréticos, y opcionalmente, con glucósidos cardíacos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MOINEL 10

Nombre Genérico (IFA/s): BISOPROLOL FUMARATO

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

BISOPROLOL FUMARATO 10 mg

Excipiente (s)

ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 1 mg NÚCLEO 1
 CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) CSP 200 mg NÚCLEO 1
 ALMIDON PREGELATINIZADO 20 mg NÚCLEO 1
 CROSPROVIDONA 10 mg NÚCLEO 1
 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg NÚCLEO 1
 CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 101) 30 mg NÚCLEO 1
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,44 mg CUBIERTA 1
 COPOVIDONA 1,32 mg CUBIERTA 1
 POLIDEXTROSA 930 mcg CUBIERTA 1
 POLIETILENGLICOL 600 mcg CUBIERTA 1
 TRIGLICERIDOS DE ACIDOS CAPRICO Y CAPRILICO 270 mcg CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 1,44 mg CUBIERTA 1
 OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 90 mcg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 15: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS

PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS)

PRESENTACIÓN X 60: ESTUCHE CONTENIENDO 6 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS O 4 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE. VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15°C Y 25°C. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE SU USO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07AB07

Acción terapéutica: Grupo farmacoterapéutico: agentes beta-bloqueantes selectivos

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: - Hipertensión. - Angina de pecho. - Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable, con función ventricular sistólica izquierda reducida junto con inhibidores de la ECA y diuréticos, y opcionalmente, con glucósidos cardíacos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
---------------------------	--------	--------------------	----------------------------	---------------------

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000234-21-5



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA