



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-8848-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Diciembre de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000100-20-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000100-20-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BALIARDA 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 BALIARDA 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 BICARDIL A 10/10 - BICARDIL A 10/5 - BICARDIL A 5/10 - BICARDIL A 5/5 y nombre/s genérico/s BISOPROLOL FUMARATO - AMLODIPINO, 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 BALIARDA 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_VERSION01.PDF / 0 - 16/04/2020 07:41:39, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF / 0 - 16/04/2020 07:41:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF / 0 - 16/04/2020 07:41:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 16/04/2020 07:41:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 16/04/2020 07:41:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 16/04/2020 07:41:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF / 0 - 16/04/2020 07:41:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 16/04/2020 07:41:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 16/04/2020 07:41:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 16/04/2020 07:41:39 .

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 contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-0047-2000-000100-20-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.12.02 14:46:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



Información para el paciente
BICARDIL A 5/5 - 10/5 - 5/10 - 10/10
BISOPROLOL FUMARATO 5 mg / 10 mg
AMLODIPINA 5 mg / 10 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFÓRMELA INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene BICARDIL A?

Contiene dos sustancias:

-*bisoprolol* perteneciente a la familia de medicamentos denominados β -bloqueantes. Produce relajación de los vasos sanguíneos y disminuye la frecuencia cardíaca para mejorar el flujo sanguíneo y disminuir la presión arterial.

-*amlodipina*, perteneciente a la familia de los medicamentos denominados bloqueantes de los canales de calcio. Reduce la presión arterial al relajar los vasos sanguíneos, y aumenta el suministro de sangre al corazón.

Esta asociación a dosis fija de ambos principios activos permite controlar la presión arterial e incrementa el efecto antihipertensivo por medio de mecanismo de acción complementarios.

¿En qué pacientes está indicado el uso de BICARDIL A?

Está indicado para el tratamiento de la hipertensión, como una terapia de sustitución, en pacientes controlados adecuadamente con bisoprolol y amlodipina administrados como productos individuales, en forma concomitante y al mismo nivel de dosis que en Bicardil A.

¿En qué casos no debo tomar BICARDIL A?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a bisoprolol, a amlodipina, a dihidropiridinas o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Presenta insuficiencia cardíaca descompensada.
- Padece algún defecto en el corazón (como un trastorno severo en el sistema de conducción eléctrica del corazón), a menos que lleve un marcapasos.
- Padece enfermedad del nódulo sinusal (incluyendo bloqueo sinoauricular).
- Presenta una disminución de la frecuencia cardíaca (bradicardia).



- Tiene presión arterial extremadamente baja.
- Tiene antecedentes de dificultad respiratoria debido a asma bronquial u otra enfermedad pulmonar (como enfermedad pulmonar obstructiva crónica).
- Tiene feocromocitoma no tratado (tumor de la glándula suprarrenal).
- Presenta alguna afección por exceso de ácido en la sangre secundario a una diabetes descompensada o insuficiencia renal no controlada.
- Presenta problemas circulatorios graves en manos, pies o parte inferior de piernas o, síndrome de Raynaud (constricción excesiva de las pequeñas arterias a nivel de manos y pies que limita la irrigación sanguínea en el área, por lo que los dedos se vuelven pálidos o de color azulado).
- Tiene niveles muy bajos de potasio en la sangre (situación que se presenta como debilidad muscular y que, por lo general, se debe corregir con un suplemento de potasio).
- Presenta dolor de pecho (angina).
- Padece una valvulopatía (como estenosis aórtica).
- Está embarazada.
- Se encuentra amantando.

No debe administrarse a menores de 18 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Presenta síntomas de hipertiroidismo (como taquicardia, palpitaciones, temblor, pérdida de peso, cansancio, intolerancia al calor, sudoración,) o si necesita realizarse exámenes de la función tiroidea.
- Tiene antecedentes de feocromocitoma.
- Tiene o ha tenido psoriasis (enfermedad crónica de la piel que produce lesiones escamosas y sequedad).
- Padece alguna enfermedad cardíaca o coronaria, o ha sufrido un infarto.
- Padece diabetes mellitus con importantes fluctuaciones en los valores de la glucemia, dado que el tratamiento con el producto podría enmascarar la taquicardia asociada a hipoglucemia.
- Se encuentra haciendo ayuno prolongado.
- Padece Angina Prinzmetal (dolor de pecho debido a espasmos transitorios de las arterias coronarias)
- Tiene antecedentes de reacciones alérgicas severas, o si tiene previsto someterse a un tratamiento con vacunas. El producto podría favorecer la aparición de reacciones alérgicas.
- Presenta o ha presentado crisis hipertensivas.

Si usted es deportista, tenga presente que debido a bisoprolol la administración del producto puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo, o si planeo quedar embarazada?



Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada, dado que el uso de Bicardil A no está recomendado durante el embarazo.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle, si está amamantando, dado que el uso de Bicardil A no está recomendado durante la lactancia.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante dado que la combinación bisoprolol + amlodipina puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o estos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: antagonistas cálcicos (como verapamilo, diltiazem, felodipina, nifedipina), antiarrítmicos (como quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona, amiodarona), antihipertensivos de acción central (como clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina), β -bloqueantes tópicos (como gotas oculares con timolol para el tratamiento del glaucoma), parasimpaticomiméticos (como tacrina, carbacol, hioscina), simpaticomiméticos (como isoprenalina), insulina, hipoglucemiantes orales (como glibenclamida, metformina, glimepirida), glucósidos digitálicos (como digoxina), antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) (como ibuprofeno, diclofenac), isoproterenol, dobutamina, adrenalina, noradrenalina, antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina, amitriptilina, desipramina), antipsicóticos (como clorpromazina), mefloquina, antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (como moclobemida, clorgilina, selegilina, tranilcipromina), fenoteazina, sildenafil, antiácidos. Diuréticos tiazídicos, inhibidores CYP3A4 (como diltiazem, ketoconazol, itraconazol, ritonavir). Inductores CYP3A4 (como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina y hierba de San Juan), dantrolene, tacrolimus, simvastatina, ciclosporina, digoxina, warfarina, atorvastatina.

¿En caso de tener que someterme a una intervención quirúrgica debo informar que me encuentro bajo tratamiento con BICARDIL A?

Sí, usted debe informar que está tomando Bicardil A si va a recibir anestesia general.

¿Qué dosis debo tomar de BICARDIL A y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

BICARDIL A no constituye un tratamiento de inicio de la hipertensión.

La dosis recomendada es de un comprimido por día.

¿En pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de BICARDIL A?

No, no es necesario modificar la dosis.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de BICARDIL A?

Sí, es probable que su médico le modifique la dosis.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de BICARDIL A?



No, no es necesario modificar la dosis si usted padece de insuficiencia renal leve a moderada.

¿Cómo debo tomar BICARDIL A?

Los comprimidos deben ingerirse una vez al día durante la mañana, con o fuera las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con BICARDIL A?

Se recomienda no interrumpir bruscamente el tratamiento con bisoprolol, ya que esto podría llevar a una descompensación cardiovascular.

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura. Seguramente le aconsejará una reducción gradual de la dosis.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de BICARDIL A?

Si usted olvidó de tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. En caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis. Nunca tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis mayor de BICARDIL A a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada del producto consulte de inmediato a su médico.

En caso de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777 y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247/6666.

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con BICARDIL A?

Sí, debe tener precaución con el consumo de pomelo y jugo de pomelo, ya que su ingesta durante el tratamiento con el producto puede producir un descenso marcado de la presión arterial.

¿Puedo conducir, operar maquinarias o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con BICARDIL A?

En algunos pacientes puede verse afectado el estado de alerta, principalmente en las fases de inicio del tratamiento o ajuste de dosis. Por lo tanto, no se recomienda realizar dichas actividades hasta saber cómo le afecta el medicamento.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con BICARDIL A?

Como todos los medicamentos, BICARDIL A puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. Las reacciones adversas que se han observado con la asociación a dosis fija de bisoprolol + amlodipina, incluyen: mareo, dolor de cabeza, sensación de frío o pérdida de sensibilidad en las extremidades, trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea o estreñimiento, dolor abdominal), cansancio y sensación de debilidad generalizada, somnolencia, trastornos visuales, palpitaciones, enrojecimiento de la piel con sensación de calor, falta de aire (dificultad para respirar), inflamación de tobillos (edema).

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.



¿Cómo debo conservar BICARDIL A?

Debe conservarlo a temperatura no superior a 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice BICARDIL A después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido de BICARDIL A 5/5 contiene:

Bisoprolol fumarato 5,0 mg

Amlodipina (como besilato) 5,0 mg

Excipientes: almidón glicolato de sodio, óxido férrico amarillo, estearato de magnesio, celulosa microcristalina silicificada, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido de BICARDIL A 10/5 contiene:

Bisoprolol fumarato 10,0 mg

Amlodipina (como besilato) 5,0 mg

Excipientes: almidón glicolato de sodio, óxido férrico rojo, estearato de magnesio, celulosa microcristalina silicificada, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido de BICARDIL A 5/10 contiene:

Bisoprolol fumarato 5,0 mg

Amlodipina (como besilato) 10,0 mg

Excipientes: almidón glicolato de sodio, óxido férrico amarillo, óxido férrico negro, estearato de magnesio, celulosa microcristalina silicificada, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido de BICARDIL A 10/10 contiene:

Bisoprolol fumarato 10,0 mg

Amlodipina (como besilato) 10,0 mg

Excipientes: almidón glicolato de sodio, óxido férrico pardo, estearato de magnesio, celulosa microcristalina silicificada, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

BICARDIL A 5/5

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

Comprimidos redondos, de color amarillo claro, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

BICARDIL A 5/10

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

Comprimidos redondos, ranurados, de color verde, codificados en una cara con isotipo de identificación. Baliarda.

BICARDIL A 10/5

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.



BALIARDA S.A.

Comprimidos redondos, de color rosado, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

BICARDIL A 10/10

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

Comprimidos redondos, ranurados, de color pardo claro, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de BICARDIL A en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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.

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica: 4122-5818.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

“Libre de Gluten” (logo)

Última revisión: .../.../...



FERREYRA Margarita Estela
CUIL 27149502594



TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Proyecto de Prospecto
BICARDIL A 5/5 - 10/5 - 5/10 - 10/10
BISOPROLOL FUMARATO 5 mg / 10 mg
AMLODIPINA 5 mg / 10 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA:

Cada comprimido de BICARDIL A 5/5 contiene:

Bisoprolol fumarato 5,0 mg

Amlodipina (como besilato) 5,0 mg

Excipientes: almidón glicolato de sodio, óxido férrico amarillo, estearato de magnesio, celulosa microcristalina silicificada, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido de BICARDIL A 10/5 contiene:

Bisoprolol fumarato 10,0 mg

Amlodipina (como besilato) 5,0 mg

Excipientes: almidón glicolato de sodio, óxido férrico rojo, estearato de magnesio, celulosa microcristalina silicificada, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido de BICARDIL A 5/10 contiene:

Bisoprolol fumarato 5,0 mg

Amlodipina (como besilato) 10,0 mg

Excipientes: almidón glicolato de sodio, óxido férrico amarillo, óxido férrico negro, estearato de magnesio, celulosa microcristalina silicificada, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido de BICARDIL A 10/10 contiene:

Bisoprolol fumarato 10,0 mg

Amlodipina (como besilato) 10,0 mg

Excipientes: almidón glicolato de sodio, óxido férrico pardo, estearato de magnesio, celulosa microcristalina silicificada, c.s.p. 1 comprimido.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Bloqueante β_1 -adrenérgico selectivo. Bloqueantes de los canales de calcio. (Código ATC: C07FB07).

INDICACIONES:

Está indicado para el tratamiento de la hipertensión, como una terapia de sustitución, en pacientes controlados adecuadamente con bisoprolol y amlodipina administrados como productos individuales, en forma concomitante y al mismo nivel de dosis que en Bicardil A.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLÓGICA

Bisoprolol:

Es un agente bloqueante altamente selectivo de receptores β_1 -adrenérgicos, desprovisto de actividad estimuladora y efecto estabilizador de membrana. Presenta escasa afinidad por receptores β_2 -



adrenérgicos del músculo liso bronquial y vascular así como por receptores β_2 -adrenérgicos implicados en la regulación metabólica. Por lo tanto, no es de esperar que bisoprolol afecte la resistencia de las vías respiratorias ni los efectos metabólicos mediados por receptores β_2 .

La selectividad de receptores β_1 de bisoprolol se mantiene a dosis superiores de las terapéuticamente recomendadas.

Al igual que otros bloqueantes β_1 selectivos, el mecanismo por el cual ejerce su acción antihipertensiva no ha sido establecido. Sin embargo, se sabe que reduce el volumen minuto cardíaco, disminuye la actividad de la renina plasmática y reduce el tono simpático eferente de los centros vasomotores cerebrales.

En pacientes con angina de pecho, bisoprolol bloquea los receptores β_1 -adrenérgicos cardíacos, inhibiendo la respuesta a la activación simpática reduciendo la frecuencia cardíaca y la contractilidad. Por lo tanto, disminuye la demanda de oxígeno del músculo cardíaco.

En pacientes con insuficiencia cardíaca estable y sintomática se ha demostrado que bisoprolol mejora la función del ventrículo izquierdo, disminuye la hospitalización por descompensación, mejora la clase funcional (NYHA), disminuye la incidencia de muerte súbita y aumenta la supervivencia.

Amlodipina:

Es un antagonista cálcico (bloqueante de los canales lentos de calcio) del grupo de las dihidropiridinas, que inhibe el flujo de los iones calcio a través de la membrana celular del músculo liso vascular y cardíaco con mayor efecto sobre el músculo liso vascular, sin modificar la calcemia.

La acción antihipertensiva de amlodipina es debida a un efecto relajador directo del músculo liso vascular, que causa una reducción en la resistencia vascular periférica.

El mecanismo exacto por el que amlodipina alivia la angina no se ha determinado completamente, pero se cree que desarrolla las dos siguientes acciones:

1. angina de ejercicio: dilata las arteriolas periféricas, reduciendo así la resistencia periférica total (postcarga).
2. angina vasoespástica (variante o de Prinzmetal): bloquea la vasoconstricción y reestablece el flujo sanguíneo en las grandes arterias coronarias, así como en las arteriolas, aumentando el aporte de oxígeno al miocardio.

En pacientes con hipertensión, la administración de amlodipina en una toma diaria, produce vasodilatación resultante en una reducción clínicamente significativa de la presión arterial, tanto en posición supina como erecta, que se mantiene durante 24 horas. Con el uso crónico no se modifican significativamente la frecuencia cardíaca o los niveles de catecolaminas.

La magnitud de la reducción en la presión arterial con amlodipina se correlaciona con la elevación de la presión arterial pretratamiento. Así en pacientes con hipertensión moderada se observó una respuesta 50% superior a la de los pacientes con hipertensión leve. Los individuos normotensos no



experimentaron cambios clínicamente significativos de la presión sanguínea. Debido al comienzo de acción lento de amlodipina, su administración no se asocia a hipotensión aguda.

En pacientes con angina, la administración de amlodipina, una vez al día, produjo un incremento en el tiempo total de ejercicio, el tiempo hasta la aparición de la angina y el tiempo hasta que se produce una depresión de 1 mm del segmento ST, y disminuyó el número de ataques y el consumo de tabletas sublinguales de nitroglicerina.

Amlodipina exhibe un efecto inotrópico negativo *in vitro*, aunque este efecto no fue evidenciado *in vivo* a dosis terapéuticas.

En un estudio hemodinámico en pacientes con insuficiencia cardíaca Clase II – IV de la NYHA el empleo de amlodipina no condujo a un deterioro clínicamente significativo cuando se determinó la tolerancia al ejercicio, la fracción de eyección del ventrículo izquierdo y la sintomatología clínica.

Amlodipina es adecuada para ser administrada en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad vascular periférica, diabetes mellitus, alteraciones de los lípidos plasmáticos y gota.

La combinación bisoprolol + amlodipina incrementa el efecto antihipertensivo por medio de mecanismos de acción complementarios de ambos principios activos: el efecto cardiosselectivo del bloqueante bisoprolol (reducción del volumen de eyección ventricular) y el efecto vasoselectivo de amlodipina como bloqueador de los canales de calcio (reducción de la resistencia periférica).

FARMACOCINÉTICA

Bisoprolol:

Absorción: se absorbe rápida y extensamente luego de la administración oral. La biodisponibilidad es de aproximadamente 90%. La farmacocinética es lineal y no se encuentra afectada por la edad.

Distribución: bisoprolol se une a proteínas plasmáticas en un 30%. El volumen de distribución es de aproximadamente 3,5 litros/kg.

Metabolismo y eliminación: bisoprolol sufre un extenso metabolismo hepático dando lugar a dos metabolitos inactivos que se eliminan por vía renal (50%). El 50% restante se elimina de forma inalterada por vía renal, el clearance es de aproximadamente 15 litros/hora. La vida media de eliminación es de aproximadamente 10-12 horas, proporcionando un efecto de 24 horas luego de una única toma diaria.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal o hepática: no se ha estudiado la farmacocinética de bisoprolol en pacientes con insuficiencia renal o con insuficiencia hepática.

Insuficiencia cardíaca crónica: se ha observado un incremento de la C_{max} (64 ± 21 ng/ml) y de la vida media (17 ± 5 horas) en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica en comparación con sujetos sanos, con una dosis diaria de 10 mg de bisoprolol.

Amlodipina:



Absorción: luego de la administración oral de dosis terapéuticas, amlodipina se absorbe bien, alcanzando concentraciones máximas en sangre a las 6-12 horas de la administración. Esta absorción no se modifica con la ingesta de alimentos, luego de la administración continuada se alcanzan concentraciones plasmáticas estables a los 7-8 días.

Distribución: el volumen de distribución de amlodipina es aproximadamente de 21 litro/kg. La biodisponibilidad absoluta ha sido estimada entre el 64% y 90%. En pacientes con hipertensión aproximadamente el 93% de amlodipina circula unida a las proteínas plasmáticas.

Metabolismo y eliminación: esta se metaboliza ampliamente en el hígado (aproximadamente 90%) con producción de metabolitos inactivos, eliminándose por orina hasta el 10% del fármaco inalterado y el 60% de los metabolitos.

La eliminación plasmática es bifásica, con una vida media de eliminación final de 30-50 horas, permitiendo la administración de amlodipina una vez al día.

Poblaciones especiales:

La farmacocinética de amlodipina no varía significativamente en pacientes con disfunción renal.

En pacientes de edad avanzada y en pacientes con disfunción hepática se observa una disminución del clearance de amlodipina con un aumento del ABC de aproximadamente 40-60%. Un aumento similar del ABC se observa en pacientes con insuficiencia cardíaca de moderada a severa.

Insuficiencia renal y hepática se aconseja tener precaución cuando se administra en pacientes con alteración de la función hepática, ya que la vida media de amlodipina es prolongada.

En pacientes de 6 a 17 años tratados con 1,25-20 mg de amlodipina, los valores de clearance y volumen de distribución, ajustados por el peso, fueron similares a los observados en adultos.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Está indicado en pacientes cuya presión arterial esta adecuadamente controlada por ambas drogas administradas por separado, de la misma dosis que contiene la combinación con las dosis fijas recomendadas.

La dosis usual es de un comprimido en la dosis indicada.

Duración del tratamiento: el tratamiento, por lo general, es un tratamiento a largo plazo.

No suspenda el tratamiento abruptamente ni cambie la dosis recomendada sin antes consultar a su médico, dado que esto podría producir un empeoramiento transitorio del problema cardíaco. El tratamiento no debe discontinuarse repentinamente, particularmente en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica. En caso de que sea necesario discontinuar el medicamento, se recomienda reducir la dosis diaria gradualmente.

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada: no es necesario ajustar la dosis en esta población.



Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada no es necesario ajustar la dosis. En pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatina < 20 ml/min) no se debe exceder la dosis de 10 mg de bisoprolol.

Amlodipina debe suministrarse con cuidado especialmente en pacientes sometidos a diálisis (véase ADVERTENCIAS).

Insuficiencia hepática: dado que no se cuenta con recomendaciones posológicas para pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada se debe escoger la dosis con cuidado y, comenzar la administración en el límite inferior del intervalo entre administraciones.

Pacientes pediátricos: no se ha estudiado la seguridad ni la eficacia en menores de 18 años, por lo tanto, no se recomienda el uso en esta población.

Modo de administración:

Los comprimidos deben administrarse durante la mañana, con o fuera de las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a bisoprolol, a amlodipina, a dihidropiridinas o a cualquiera de los componentes del producto. Insuficiencia cardíaca aguda o descompensada que requiera tratamiento inotrópico intravenoso. Bloqueo aurículo-ventricular (AV) de segundo o tercer grado (sin marcapasos). Enfermedad del nódulo sinusal. Bloqueo sinoauricular. Bradicardia sintomática. Hipotensión arterial sintomática. Asma bronquial. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Feocromocitoma no tratado. Acidosis metabólica. Enfermedad obstructiva arterial periférica o formas severas de la enfermedad de Raynaud. Hipotonía severa. Shock, incluyendo shock cardiogénico. Angina inestable, excluida Angina Prinzmetal. Estenosis aórtica de grado severo. Embarazo. Lactancia.

ADVERTENCIAS:

Interrupción abrupta del tratamiento: el tratamiento con el producto no debe interrumpirse abruptamente, particularmente en pacientes que sufren enfermedad isquémica.

En pacientes con insuficiencia cardíaca se han reportado casos de exacerbación de la enfermedad frente a la discontinuación del tratamiento con bisoprolol. Se recomienda monitorear a dichos pacientes al inicio y al final del tratamiento.

Tirotoxicosis: al igual que otros agentes β -bloqueantes, bisoprolol, puede enmascarar los síntomas de hipertiroidismo (como taquicardia). La interrupción abrupta del tratamiento puede conducir a una exacerbación de los síntomas de hipertiroidismo o puede precipitar una crisis tiroidea.

En caso de tener que realizar pruebas para evaluar la función tiroidea, se debe discontinuar el tratamiento con el producto.

Feocromocitoma: en pacientes con feocromocitoma o sospecha de feocromocitoma, se debe instaurar previamente un tratamiento α -bloqueante.

Psoriasis: en pacientes con psoriasis o antecedentes de psoriasis se debe evaluar la relación riesgo-beneficio del uso de β -bloqueantes (como bisoprolol).



Riesgo de angina y/o infarto de miocardio: en casos aislados, se ha observado al comienzo del tratamiento con antagonistas cálcicos o durante el incremento de la dosis, un aumento de la frecuencia y/o gravedad de la angina o infarto agudo de miocardio, particularmente en pacientes con una enfermedad arterial obstructiva.

PRECAUCIONES:

Debido a que el producto contiene bisoprolol se debe administrar con precaución, en las siguientes situaciones:

Diabetes mellitus/ayuno prolongado: pacientes con diabetes mellitus o pacientes sometidos a ayuno estricto, principalmente aquellos que puedan presentar marcadas variaciones en los niveles de glucemia, requieren de estricta supervisión médica. Los β -bloqueantes, incluyendo bisoprolol, pueden enmascarar algunos síntomas de hipoglucemia aguda (como taquicardia)

En pacientes con diabetes e insuficiencia cardíaca congestiva, el uso de bisoprolol puede asociarse a un empeoramiento de la hiperglucemia. En consecuencia, se recomienda un control regular de la glucemia, pudiendo ser necesario un ajuste posológico de insulina o del hipoglucemiante oral y, discontinuar el producto al menos 3 días antes de un test de tolerancia a la glucosa.

Reacciones anafilácticas: en pacientes con antecedentes de reacciones anafilácticas severas frente a diversos alérgenos pueden ser más reactivos a los mismos durante el tratamiento con β -bloqueantes (como bisoprolol). Asimismo, estos pacientes pueden no responder a las dosis habituales de adrenalina que se usan para tratar las reacciones alérgicas.

Bloqueo AV de primer grado: el producto debe ser administrado con precaución en pacientes con bloqueo AV de primer grado debido al efecto negativo de los β -bloqueantes en el tiempo de conducción.

Angina de Prinzmetal.

Enfermedad vascular periférica: los β -bloqueantes (como bisoprolol) pueden precipitar o agravar los síntomas de una insuficiencia arterial en pacientes con vasculopatía periférica especialmente al inicio del tratamiento. Asimismo, pueden exacerbar los síntomas del síndrome de Raynaud.

Anestesia general: en pacientes que sean sometidos a anestesia general, los β -bloqueantes pueden disminuir la aparición de arritmias e isquemia miocárdica durante la inducción, intubación y el período postoperatorio. Se recomienda no finalizar los tratamientos en curso con β -bloqueantes en fase perioperatoria.

El médico anestesista debe saber que el paciente se encuentra bajo tratamiento con un β -bloqueante debido a las potenciales interacciones con otros fármacos pudiendo tener como consecuencias bradiarritmias, atenuación de taquicardias reflejas y contrarregulación refleja reducida en presencia de pérdida de sangre. Se recomienda precaución al administrar ciclopropano o tricloroetileno.

En caso de ser necesario, se deberá realizar la discontinuación de bisoprolol de manera gradual y completa 48 horas antes del procedimiento.



Broncoespasmo: pacientes con enfermedades broncoespásticas (como asma, enfermedades respiratorias obstructivas) no deberían, en general, recibir β -bloqueantes. Sin embargo, el producto puede administrarse con precaución en aquellos que no respondan o no toleran otros agentes antihipertensivos. Se recomienda administrar la mínima dosis efectiva y reducir la dosis ante la menor evidencia de broncoespasmo.

Asimismo, los pacientes con asma bronquial y otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas sintomáticas requieren tratamiento concomitante con broncodilatadores. Ocasionalmente se puede producir un aumento de la resistencia de las vías aéreas en pacientes con asma, por lo que puede requerirse un aumento de la dosis de agonistas β_2 .

Uso en deportistas: debido a bisoprolol, la administración del producto puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Crisis hipertensivas: no fueron estudiadas la seguridad y el efecto de la amlodipina en crisis hipertensivas.

Insuficiencia cardíaca: pacientes con insuficiencia cardíaca deben ser tratados con precaución debido al uso de amlodipina. En estudios a largo plazo, controlados contra placebo, los pacientes con insuficiencia cardíaca (escala NYHA, clase III y IV) la incidencia de edema pulmonar fue mayor en los pacientes tratados con amlodipina vs el grupo placebo. Bloqueantes de los canales calcio, incluyendo amlodipina, deben aplicarse con cuidado en pacientes con insuficiencia cardíaca severa.

Efectos sobre la capacidad para conducir u operar maquinarias: dado que este producto puede influir sobre la velocidad de reacción se recomienda precaución en pacientes que operen maquinarias, conduzcan vehículos, desempeñen tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental. Esto puede ocurrir en mayor proporción al inicio del tratamiento, al cambiar la dosis o de producto o al consumir concomitantemente bebidas con alcohol.

Poblaciones especiales:

Embarazo: no se debe utilizar Bicardil A durante el embarazo, excepto que sea estrictamente necesario, si no hubiera otra alternativa más segura o si la enfermedad en sí misma no representa un riesgo mayor para la madre y el feto (véase CONTRAINDICACIONES).

El uso de β -bloqueantes puede causar efectos perjudiciales en el embarazo y/o en el feto/recién nacido. Se ha observado retraso en el crecimiento, muerte intrauterina, aborto o parto prematuro debido a que el uso de éstos provoca una disminución en la perfusión placentaria. Asimismo, pueden aparecer reacciones adversas (como hipoglucemia, bradicardia).

Si bien en ratas no se han evidenciado efectos teratogénicos o embriotóxicos, el número de muertes intrauterinas aumentó cinco veces y el tamaño de la cría disminuyó aproximadamente un 50% en animales tratados con amlodipina.



Lactancia: se desconoce si bisoprolol o amlodipina se excretan en la leche materna humana. Debido al potencial de reacciones adversas en lactantes, se recomienda discontinuar la misma (véase CONTRAINDICACIONES)

Pacientes pediátricos: no se ha demostrado la eficacia ni la seguridad en esta población. Por lo tanto, el uso del producto no está recomendado.

Interacciones medicamentosas:

Bisoprolol:

Antagonistas cálcicos no dihidropiridínicos: la administración conjunta de bisoprolol y antagonistas de calcio no dihidropiridínicos (como verapamilo, diltiazem) no se encuentra recomendada, dado que tienen efecto negativo en la contractibilidad y la conducción aurículoventricular. Sin embargo, si se administran conjuntamente, se aconseja un cuidadoso control de la presión arterial y del electrocardiograma dado que puede producirse un marcado descenso tensional, bradicardia u otros trastornos del ritmo cardíaco. Verapamilo no debe administrarse por vía endovenosa durante el tratamiento con bisoprolol debido al riesgo de hipotensión y bloqueo AV.

Antihipertensivos de acción central (como clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina): el tratamiento combinado con antihipertensivos de acción central puede ocasionar el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca por reducción del tono simpático central (disminución de la frecuencia cardíaca, el gasto cardíaco y, puede producir vasodilatación). La discontinuación abrupta, en especial antes de discontinuar el β -bloqueante, puede reforzar el riesgo de que se produzca una hipertensión de rebote.

Antagonistas cálcicos dihidropiridínicos (como felodipina, nifedipina) en pacientes con insuficiencia cardíaca: la administración conjunta de bisoprolol con antagonistas cálcicos dihidropiridínicos se debe realizar con precaución, dado que se ha observado un incremento del riesgo de hipotensión y deterioro de la función ventricular.

Antiarrítmicos de Clase I (como quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona): no se recomienda la administración conjunta de antiarrítmicos de clase I con bisoprolol, dado que dicha combinación puede potenciar el efecto sobre el tiempo de conducción AV y puede aumentar el efecto inotrópico negativo.

Antiarrítmicos de Clase III (como amiodarona): la coadministración con bisoprolol puede potenciar el efecto sobre el tiempo de conducción AV.

β -bloqueantes tópicos: la administración conjunta con β -bloqueantes tópicos (como gotas oculares para el tratamiento del glaucoma) puede incrementar los efectos sistémicos de bisoprolol.

Parasimpaticomiméticos: la administración concomitante con bisoprolol puede incrementar el tiempo de conducción AV y el riesgo de bradicardia.

Insulina e hipoglucemiantes orales: los β -bloqueantes pueden aumentar el efecto hipoglucemiante de la insulina y de los hipoglucemiantes orales. Los signos de hipoglucemia pueden quedar



enmascarados, especialmente la taquicardia. En consecuencia, se recomienda monitorear la glucemia durante el tratamiento con bisoprolol.

Anestésicos generales: el uso concomitante de β -bloqueantes y anestésicos puede atenuar una taquicardia refleja e incrementar el riesgo de hipotensión.

Se recomienda precaución al administrar ciclopropano o tricloroetileno.

Glucósidos digitálicos (como digoxina): la administración concomitante de bisoprolol con glucósidos digitálicos enlentece la conducción AV y disminuye la frecuencia cardíaca.

Antiinflamatorios no esteroides (AINEs): la administración concomitante con AINEs puede reducir el efecto hipotensor del bisoprolol.

Agentes β -simpaticomimético (como isoproterenol, dobutamina): la administración conjunta de agentes β -simpaticomiméticos y bisoprolol, puede disminuir el efecto de ambas sustancias.

Simpaticomiméticos con efecto estimulante sobre receptores α y β -adrenérgicos (como adrenalina, noradrenalina): la administración conjunta con bisoprolol, puede desenmascarar los efectos vasoconstrictores mediados por receptores α -adrenérgicos, que son producidos por estos fármacos. En consecuencia, pueden provocar un aumento de la presión arterial y exacerbación de la claudicación intermitente. Esta interacción sucede más frecuentemente con el uso de β -bloqueantes no selectivos.

Antihipertensivos o fármaco con acción hipotensiva (como antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, fenotiazinas): el uso concomitante de bisoprolol con antihipertensivos o fármaco con acción hipotensiva puede potenciar el riesgo de hipotensión.

Mefloquina: la administración concomitante con bisoprolol incrementa el riesgo de bradicardia.

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO): los IMAO (excepto IMAO B) pueden potenciar el efecto hipotensor de los β -bloqueantes y el riesgo de sufrir crisis hipertensivas al ser administrados conjuntamente con bisoprolol.

Amlodipina:

La administración de amlodipina conjuntamente con diuréticos tiazídicos, α y β -bloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina II (IECA), nitratos de acción prolongada, nitroglicerina, AINEs, antibióticos e hipoglucemiantes orales ha resultado segura.

Inhibidores CYP3A4: en un estudio en pacientes de edad avanzada se ha demostrado que diltiazem inhibe el metabolismo de amlodipina, probablemente vía CYP3A4 (la concentración plasmática aumenta aproximadamente un 50% y aumenta el efecto de amlodipina). No se puede excluir la posibilidad de que inhibidores más potentes de CYP3A4 (como ketoconazol, itraconazol, ritonavir) puedan aumentar la concentración plasmática de amlodipina en mayor medida que diltiazem.

Inductores CYP3A4 (anticonvulsivantes como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona; antibióticos como rifampicina; hierba de San Juan): durante la administración concomitante de inductores de CYP3A4 con antagonistas cálcicos se podría observar una disminución de las concentraciones plasmáticas de éstos por aumento del metabolismo hepático. En consecuencia, se



recomienda realizar un monitoreo clínico y, en caso de ser necesario, un ajuste en la posología de amlodipina.

Pomelo o jugo de pomelo: la administración de amlodipina con pomelo o jugo de pomelo no es recomendada dado que su biodisponibilidad puede verse incrementada, provocando un aumento de sus efectos antihipertensivos.

Dantrolene (perfusión): debido al riesgo que representa una hipercalcemia, no se aconseja la administración de bloqueantes de canales de calcio, incluyendo amlodipina, en pacientes susceptibles o tratados por hipertermia maligna.

Tacrolimus: el uso concomitante de tacrolimus con amlodipina provoca un aumento de los niveles de tacrolimus en sangre, sin embargo, no se conocen los mecanismos farmacocinéticos de dicha interacción. Para evitar que tacrolimus tenga un efecto tóxico es necesario controlar la concentración de éste.

Simvastatina: la administración de múltiples dosis de 10 mg de amlodipina junto con 80 mg de simvastatina reflejó un aumento del 77% de la exposición a simvastatina, comparado con la administración de simvastatina sola. Se recomienda limitar las dosis de simvastatina en pacientes tratados con 20 mg diarios de amlodipina.

Ciclosporina: en estudios con pacientes sometidos a trasplantes renales se ha demostrado que los niveles de ciclosporina aumentan en un 40% cuando es administrada simultáneamente con amlodipina.

Digoxina: la administración simultánea de amlodipina y digoxina no modifica las concentraciones séricas ni el clearance renal de digoxina.

Warfarina: la administración concomitante de amlodipina no altera significativamente el efecto de la warfarina sobre el tiempo de respuesta a la protrombina.

Cimetidina: la administración simultánea con amlodipina no modifica la farmacocinética de amlodipina.

Atorvastatin: la coadministración de dosis múltiples de 10 mg de amlodipina con 80 mg de atorvastatina no resultó en cambios significativos en los parámetros farmacocinéticos en el estado estacionario de atorvastatina.

Antihipertensivos: el efecto hipotensor de amlodipina se suma a los efectos de otras drogas con propiedades antihipertensivas.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han observado las siguientes reacciones adversas (clasificación por aparición y frecuencia):

Bisoprolol

Psiquiátricas: *Poco frecuentes:* alteraciones del sueño (insomnio), depresión. *Raras:* pesadillas, alucinaciones.

Neurológicas: *Frecuentes:* mareo, cefalea. *Raras:* síncope.



Oculares: Raras: reducción del líquido lagrimal. *Muy raras:* conjuntivitis.

Auditivas: Raras: trastornos auditivos.

Cardiovasculares: Poco frecuentes: bradicardia, agravamiento de la insuficiencia cardíaca, alteración de la conducción AV.

Vasculares: Frecuentes: sensación de frío o insensibilidad de las extremidades (entumecimiento).

Poco frecuentes: hipotensión.

Respiratorias: Poco frecuentes: broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o enfermedad obstructiva de las vías respiratorias en anamnesis. *Raras:* rinitis alérgica.

Gastrointestinales: Frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento.

Hepatobiliares: Raras: hepatitis.

Dermatológicas: Raras: prurito, rubefacción, erupción cutánea. *Muy raras:* alopecia, agravamiento de la psoriasis, exantema psoriasiforme.

Musculoesqueléticas: Poco frecuentes: debilidad muscular, calambres musculares.

Reproductivas: Raras: trastornos en la función sexual en el varón (impotencia).

Generales: Frecuentes: cansancio. *Poco frecuentes:* sensación de debilidad (astenia).

De laboratorio: aumento en los niveles de triglicéridos y de las enzimas hepáticas (ALAT, ASAT).

Amlodipina:

Hematopoyéticas: Muy raras: leucocitopenia, trombocitopenia

Inmunológicas: Muy raras: reacciones alérgicas

Metabólicas y nutricionales: Muy raras: hiperglucemia

Psiquiátricas: Poco frecuentes: trastornos del sueño (insomnio), depresión, cambios de humor (incluyendo angustia). *Raras:* confusión.

Neurológicas: Frecuentes: mareo, cefalea, somnolencia. *Poco frecuentes:* síncope, temblor, disgeusia, hipestesias, parestesias. *Muy raras:* tono muscular aumentado (hipertensión), neuropatía periférica.

Oculares: Frecuentes: trastornos visuales (incluyendo diplopía)

Auditivas: Poco frecuentes: tinnitus.

Cardiovasculares: Frecuentes: palpitaciones. *Poco frecuentes:* arritmias (incluyendo bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación ventricular). *Muy raras:* infarto de miocardio.

Vasculares: Frecuentes: enrojecimiento de la piel con sensación de calor. *Poco frecuente:* hipotensión. *Muy raras:* vasculitis.

Respiratorias: Frecuentes: disnea. *Poco frecuentes:* tos, rinitis.

Gastrointestinales: Frecuentes: náuseas, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, dispepsia. *Poco frecuentes:* vómitos, sequedad de boca. *Muy raras:* pancreatitis, gastritis, hiperplasia gingival.

Hepatobiliares: Muy raras: hepatitis, ictericia, incremento de las enzimas hepáticas (mayormente en relación con colestasis).



Dermatológicas: Poco frecuentes: alopecia, erupciones cutáneas, púrpura, decoloración de la piel, mayor sudoración, prurito, exantema, urticaria. *Muy raras:* angioedema, eritema exudativo multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, edema de Quincke, fotosensibilidad.

Musculoesqueléticas: Frecuentes: inflamación maleolar. *Poco frecuentes:* artralgias, mialgias, dolor de espalda. *Raras:* espasmo muscular.

Urinarias: Pocos frecuentes: trastornos al orinar, nicturia, mayor frecuencia de micción.

Reproductiva: Poco frecuentes: trastornos en la función sexual en el varón (impotencia), ginecomastia.

Generales: Muy frecuentes: edema. *Frecuentes:* sensación de debilidad (astenia), cansancio. *Poco frecuentes:* dolor en el pecho, dolores, malestar, aumento y descenso de peso.

En casos excepcionales se he reportado síndrome extrapiramidal en relación con un tratamiento con amlodipina.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Bisoprolol:

Sintomatología: los signos y síntomas más comúnmente observados ante una sobredosis con 15 mg/día de bisoprolol, fueron: bloqueo AV de tercer grado, bradicardia y mareo.

Según la experiencia, los síntomas asociados a la sobredosis con β -bloqueantes incluyen: bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, insuficiencia cardíaca aguda, hipoglucemia.

Se han reportado algunos casos de sobredosis que involucran cantidades de hasta 2000 mg de bisoprolol en pacientes con hipertensión y/o enfermedad coronaria, observándose bradicardia y/o hipotensión. Los pacientes se recuperaron.

Tratamiento: se deberá interrumpir el tratamiento con bisoprolol e instaurar un tratamiento sintomático y de soporte. Bisoprolol es escasamente dializable.

En función de la sintomatología deben administrarse los siguientes fármacos:

-Para bradicardia, se debe administrar atropina intravenosa. Si la respuesta a atropina es inadecuada, puede administrarse con precaución otro agente con acción cronotrópica positiva (como isoproterenol). Si la bradicardia resiste a la terapia, deberá colocarse un marcapasos.

-Para hipotensión, se deben administrar expansores de volumen y fármacos vasoconstrictores. Asimismo, puede utilizarse glucagón intravenoso.

-Para bloqueo AV de segundo o tercer grado, los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente. El tratamiento con infusión de isoproterenol. Si el bloqueo resiste a la terapia, deberá colocarse un marcapasos.

-Para insuficiencia cardíaca congestiva, se debe iniciar una terapia con glucósidos digitálicos y diuréticos. En ciertos casos se debe considerar el uso de agentes inotrópicos y vasodilatadores.

-En caso de broncoespasmo, se debe administrar una terapia broncodilatadora utilizando agonistas β_2 (como isoproterenol) y/o aminofilina.



-Para hipoglucemia se debe administrar glucosa intravenosa.

Amlodipina

La experiencia de sobredosificación intencionada en humanos es limitada. Es de esperar que una sobredosificación severa provoque vasodilatación periférica excesiva, con la consiguiente marcada hipotensión y, posiblemente taquicardia refleja. En algunos casos, el lavado gástrico puede ser útil. Si la hipotensión es clínicamente importante, exige el apoyo cardiovascular activo, incluidos el monitoreo frecuente de las funciones cardíaca y respiratoria, la elevación de las extremidades y la administración adecuada de fluidos. Si la hipotensión no responde a estas medidas de apoyo, la administración de medicamentos vasoconstrictores (como fenilefrina) puede ser útil para restablecer el tono vascular y la presión arterial, siempre que su administración no esté contraindicada. La administración intravenosa de gluconato cálcico puede ser de utilidad para revertir los efectos del bloqueo de los canales de calcio.

Como amlodipina está altamente unida a las proteínas, no es probable que la diálisis aporte beneficio alguno.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777 y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247/6666.

PRESENTACIÓN:

Contenido del envase:

BICARDIL A 5/5: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

Comprimidos redondos, de color amarillo claro, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

BICARDIL A 5/10: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

Comprimidos redondos, ranurados, de color verde, codificados en una cara con isotipo de identificación. Baliarda.

BICARDIL A 10/5: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

Comprimidos redondos, de color rosado, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

BICARDIL A 10/10: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

Comprimidos redondos, ranurados, de color pardo claro, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación:

Mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°



BALIARDA S.A.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

“Libre de Gluten” (logo)

Última revisión: /.... /....



FERREYRA Margarita Estela
CUIL 27149502594



TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

BICARDIL A 5/5
BISOPROLOL FUMARATO 5 mg
AMLODIPINA 5 mg



BALIARDA

Lote Nro.:

Vto:



FERREYRA Margarita Estela
CUIL 27149502594



TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

BICARDIL A 5/10
BISOPROLOL FUMARATO 5 mg
AMLODIPINA 10 mg



BALIARDA

Lote Nro.:

Vto:



FERREYRA Margarita Estela
CUIL 27149502594



TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

BICARDIL A 10/5
BISOPROLOL FUMARATO 10 mg
AMLODIPINA 5 mg



BALIARDA

Lote Nro.:

Vto:



FERREYRA Margarita Estela
CUIL 27149502594



TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

BICARDIL A 10/10
BISOPROLOL FUMARATO 10 mg
AMLODIPINA 10 mg



BALIARDA

Lote Nro.:

Vto:



FERREYRA Margarita Estela
CUIL 27149502594



TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

BICARDIL A 5/5
BISOPROLOL FUMARATO
AMLODIPINA

Comprimidos

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos

FÓRMULA

Cada comprimido de BICARDIL A 5/5 contiene:

Bisoprolol fumarato 5,0 mg

Amlodipina (como besilato) 5,0 mg

Excipientes: almidón glicolato de sodio, óxido férrico amarillo (CI 77492), estearato de magnesio, celulosa microcristalina silicificada c.s.p. 1 comprimido

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase conteniendo 60 comprimidos.



TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841



FERREYRA Margarita Estela
CUIL 27149502594



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

BICARDIL A 5/10
BISOPROLOL FUMARATO
AMLODIPINA
Comprimidos
Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos

FÓRMULA

Cada comprimido de BICARDIL A 5/10 contiene:

Bisoprolol fumarato 5,0 mg

Amlodipina (como besilato) 10,0 mg

Excipientes: almidón glicolato de sodio, óxido férrico amarillo (CI 77492), óxido férrico negro (CI 77499), estearato de magnesio, celulosa microcristalina silicificada, c.s.p. 1 comprimido

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase conteniendo 60 comprimidos.



TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841



FERREYRA Margarita Estela
CUIL 27149502594



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

BICARDIL A 10/5
BISOPROLOL FUMARATO
AMLODIPINA
Comprimidos
Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos

FÓRMULA

Cada comprimido de BICARDIL A 10/5 contiene:

Bisoprolol fumarato 10,0 mg

Amlodipina (como besilato) 5,0 mg

Excipientes: almidón glicolato de sodio, óxido férrico rojo (CI 77941), estearato de magnesio, celulosa microcristalina silicificada, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase conteniendo 60 comprimidos.



TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841



FERREYRA Margarita Estela
CUIL 27149502594



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

BICARDIL A 10/10
BISOPROLOL FUMARATO
AMLODIPINA
Comprimidos
Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos

FÓRMULA

Cada comprimido de BICARDIL A 10/10 contiene:

Bisoprolol fumarato 10,0 mg

Amlodipina (como besilato) 10,0 mg

Excipientes: almidón glicolato de sodio, óxido férrico pardo (CI 77491/77499), estearato de magnesio, celulosa microcristalina silicificada, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase conteniendo 60 comprimidos.



TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841



FERREYRA Margarita Estela
CUIL 27149502594



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

3 de diciembre de 2020

DISPOSICIÓN N° 8848

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

CERTIFICADO N° 59346

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000100-20-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
BISOPROLOL FUMARATO 5 mg - AMLODIPINO 5 mg COMO AMLODIPINO BESILATO5/5 6,93 mg - COMPRIMIDO	664042
BISOPROLOL FUMARATO 10 mg - AMLODIPINO 10 mg COMO AMLODIPINO BESILATO10/10 13,87 mg - COMPRIMIDO	664055
BISOPROLOL FUMARATO 5 mg - AMLODIPINO 10 mg COMO AMLODIPINO BESILATO5/10 13,87 mg - COMPRIMIDO	664068
BISOPROLOL FUMARATO 10 mg - AMLODIPINO 5 mg COMO AMLODIPINO BESILATO10/5 6,93 mg - COMPRIMIDO	664071



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Buenos Aires, 03 DE DICIEMBRE DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 8848

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59346**

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: BALIARDA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6890

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BICARDIL A 5/5

Nombre Genérico (IFA/s): BISOPROLOL FUMARATO - AMLODIPINO

Concentración: 5 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

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 - AMLODIPINO 5 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 6,93 mg

Excipiente (s)
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 12,75 mg NÚCLEO 1 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,14 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 2,55 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 227,63 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

BLISTER X 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30 COMPRIMIDOS (3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS)

60 COMPRIMIDOS (6 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS O 4 BLISTERS DE 15 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07FB07

Acción terapéutica: Bloqueante β 1-adrenérgico selectivo. Bloqueantes de los canales de calcio.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la hipertensión, como una terapia de sustitución, en pacientes controlados adecuadamente con bisoprolol y amlodipina administrados como productos individuales, en forma concomitante y al mismo nivel de dosis que en Bicardil A.

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
BALIARDA S.A.	DI-2019-6144-APN-ANMAT#MSYDS	ALBERTI N° 1239/41/43/45/53/55/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	DI-2019-6144-APN-ANMAT#MSYDS	SAAVEDRA N° 1234/36/42/48/54/60/62/68/70,	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	DI-2019-6144-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	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
BALIARDA S.A.	DI-2019-6144-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	DI-2019-6144-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: BICARDIL A 10/10

Nombre Genérico (IFA/s): BISOPROLOL FUMARATO - AMLODIPINO

Concentración: 10 mg - 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
BISOPROLOL FUMARATO 10 mg - AMLODIPINO 10 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 13,87 mg

Excipiente (s)
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 12,75 mg NÚCLEO 1 OXIDO DE HIERRO PARDO 0,29 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 2,55 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 215,54 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

BLISTER X 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30 COMPRIMIDOS (3 BLISTERS X 10)

COMPRIMIDOS O 2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS)

60 COMPRIMIDOS (6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07FB07

Acción terapéutica: Bloqueante β 1-adrenérgico selectivo. Bloqueantes de los canales de calcio.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la hipertensión, como una terapia de sustitución, en pacientes controlados adecuadamente con bisoprolol y amlodipina administrados como productos individuales, en forma concomitante y al mismo nivel de dosis que en Bicardil A.

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

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

BALIARDA S.A.	DI-2019-6144-APN-ANMAT#MSYDS	ALBERTI N° 1239/41/43/45/53/55/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	DI-2019-6144-APN-ANMAT#MSYDS	SAAVEDRA N° 1234/36/42/48/54/60/62/68/70	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	DI-2019-6144-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	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
BALIARDA S.A.	DI-2019-6144-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	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
BALIARDA S.A.	DI-2019-6144-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: BICARDIL A 5/10

Nombre Genérico (IFA/s): BISOPROLOL FUMARATO - AMLODIPINO

Concentración: 5 mg - 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
BISOPROLOL FUMARATO 5 mg - AMLODIPINO 10 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 13,87 mg

Excipiente (s)

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

ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 12,75 mg NÚCLEO 1 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,29 mg NÚCLEO 1 OXIDO DE HIERRO NEGRO (CI N°77499) 0,29 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 2,55 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 220,25 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

BLISTER X 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30 COMPRIMIDOS (3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS)

60 COMPRIMIDOS (6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07FB07

Acción terapéutica: Bloqueante β 1-adrenérgico selectivo. Bloqueantes de los

canales de calcio.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la hipertensión, como una terapia de sustitución, en pacientes controlados adecuadamente con bisoprolol y amlodipina administrados como productos individuales, en forma concomitante y al mismo nivel de dosis que en Bicardil A.

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
BALIARDA S.A.	DI-2019-6144-APN-ANMAT#MSYDS	ALBERTI N° 1239/41/43/45/53/55/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	DI-2019-6144-APN-ANMAT#MSYDS	SAAVEDRA N° 1234/36/42/48/54/60/62/68/70	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	DI-2019-6144-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	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
BALIARDA S.A.	DI-2019-6144-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	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
BALIARDA S.A.	DI-2019-6144-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Nombre comercial: BICARDIL A 10/5

Nombre Genérico (IFA/s): BISOPROLOL FUMARATO - AMLODIPINO

Concentración: 10 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
BISOPROLOL FUMARATO 10 mg - AMLODIPINO 5 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 6,93 mg

Excipiente (s)
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 12,75 mg NÚCLEO 1 OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,29 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 2,55 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 222,48 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

BLISTER X 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30 COMPRIMIDOS (3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS)

60 COMPRIMIDOS (6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07FB07

Acción terapéutica: Bloqueante β 1-adrenérgico selectivo. Bloqueantes de los canales de calcio.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la hipertensión, como una terapia de sustitución, en pacientes controlados adecuadamente con bisoprolol y amlodipina administrados como productos individuales, en forma concomitante y al mismo nivel de dosis que en Bicardil A.

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
BALIARDA S.A.	DI-2019-6144-APN-ANMAT#MSYDS	ALBERTI N° 1239/41/43/45/53/55/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	DI-2019-6144-APN-ANMAT#MSYDS	SAAVEDRA N° 1234/36/42/48/54/60/62/68/70	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	DI-2019-6144-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	DI-2019-6144-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	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
BALIARDA S.A.	DI-2019-6144-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000100-20-1



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932