



DISPOSICIÓN N° 8192

BUENOS AIRES, 17 DE JULIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000153-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IVAX ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



DISPOSICIÓN N° 8192

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE



DISPOSICIÓN N° 8192

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial BISOPROLOL TEVA y nombre/s genérico/s BISOPROLOL FUMARATO , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado por IVAX ARGENTINA S.A. .

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 26/06/2017 15:00:12, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 26/06/2017 15:00:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 30/05/2017 10:18:59, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 30/05/2017 10:18:59, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 26/06/2017 15:00:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 26/06/2017 15:00:12 .

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE



DISPOSICIÓN N° 8192

SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años , a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000153-17-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

BISOPROLOL TEVA
BISOPROLOL FUMARATO

Comprimidos

5 mg - 10 mg

Industria Alemana

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido de Bisoprolol TEVA 5 mg contiene:

Bisoprolol fumarato	5.00 mg
Lactosa monohidrato	134.75 mg
Celulosa microcristalina	32.00 mg
Crospovidona	6.00 mg
Estearato de magnesio	1.15 mg
Yellow PB 22812	1.10 mg

Cada comprimido de Bisoprolol TEVA 10 mg contiene:

Bisoprolol fumarato	10,00 mg
Lactosa monohidrato	129.75 mg
Celulosa microcristalina	32,00 mg
Crospovidona	6,00 mg
Estearato de magnesio	1.15 mg
Beige PB 27215	1.10 mg

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO.

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Bisoprolol TEVA® es un beta-bloqueante específico para el corazón. Se usa en casos de:

- Presión arterial elevada (hipertensión),
- Angina de pecho crónica estable (enfermedad coronaria, dolores cardíacos debido a trastornos circulatorios de los vasos coronarios),
- Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable de mediana gravedad o grave (debilidad muscular del corazón) con función ventricular sistólica limitada (fracción de eyección $\leq 35\%$, determinada por ecocardiografía), junto a inhibidores ECA, medicamentos diuréticos o glucósidos cardíacos.

¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR BISOPROLOL TEVA® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar Bisoprolol TEVA®?

No debe tomar Bisoprolol Teva®:

- Si es alérgico a Bisoprolol, a otros bloqueantes de receptores beta o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (Ver FÓRMULA).
- Si padece debilidad aguda del músculo cardíaco (insuficiencia cardíaca) o durante un agravamiento (descompensación) de la debilidad muscular cardíaca que requiere un tratamiento intravenoso con medicamentos que incrementan la fuerza de contracción del corazón,
- Si ha padecido un shock causado por trastornos de la función cardíaca (shock cardiogénico),
- Si padece un trastorno más grave de conducción de impulso de las aurículas a los ventrículos (bloqueo aurículo-ventricular de 2º o 3º grado) sin marcapasos,
- Si padece del síndrome del seno enfermo (Sick-Sinus-Syndrom),
- Si presenta trastornos de conducción de impulsos entre el seno y la aurícula (bloqueo sino-auricular),
- Si al comenzar con el tratamiento presenta un ritmo cardíaco muy lento (bradicardia: pulso en reposo menos de 60 latidos por minuto),
- Si tiene presión arterial extremadamente baja (hipotensión: sistólica menos de 100 mmHg),
- Si tiene tendencia a padecer espasmos bronquiales graves (p. ej. asma bronquial severa o enfermedad pulmonar obstructiva crónica),

- Si padece una enfermedad arterial periférica oclusiva o espasmos vasculares en el área de los dedos de los pies y las manos (síndrome de Raynaud) en estadio tardío,
- Si se le diagnosticó una acidificación excesiva de la sangre por razones metabólicas (acidosis metabólica),
- Si presenta un tumor de la glándula adrenal (feocromocitoma, véase abajo) que no está bajo tratamiento.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar Bisoprolol TEVA®?

Informe a su médico si usted:

- Si tiene tendencia de padecer espasmos bronquiales (asma bronquial, enfermedades obstructivas de vías respiratorias),
- Si en forma concomitante se le administran ciertos narcóticos, existe un mayor riesgo de descenso de presión arterial y podrían estar afectados los mecanismos de compensación, p. ej., incremento de la frecuencia cardíaca (véase también la sección "Uso de Bisoprolol TEVA® junto con otros medicamentos"). Mantener el bloqueo de receptores beta reduce el riesgo de trastornos del ritmo cardíaco al iniciar la anestesia y realizar la intubación. Informe al anestesista del tratamiento con Bisoprolol TEVA,
- Si padece diabetes mellitus con fuerte oscilación de los niveles de azúcar; en este caso pueden estar enmascarados los síntomas de una disminución del nivel de glucosa. Durante el tratamiento con Bisoprolol TEVA® debe supervisarse el nivel de glucosa en sangre,
- Si padece de una excesiva producción de la hormona tiroidea (los síntomas pueden estar enmascarados).
- En caso de ayunos estrictos.
- Si está en tratamiento de desensibilización: Como también en el caso de otros bloqueadores de receptores beta, Bisoprolol puede incrementar la sensibilidad a alérgenos como también la gravedad de reacciones anafilácticas. Un tratamiento con adrenalina no siempre tiene el efecto terapéutico esperado. Puede ser necesaria una dosis más alta de adrenalina.
- Si presenta un trastorno leve de conducción de impulsos entre las aurículas y los ventrículos (bloqueo AV de 1º grado),
- Si sufre angina vasoespástica (angina de Prinzmetal): Bisoprolol TEVA puede incrementar la cantidad y la duración de episodios de angina de pecho (p. ej., con dolores cardíacos repentinos prolongados debido a trastornos circulatorios de los vasos coronarios) en pacientes con angina de

Prinzmetal. Es posible el uso de bloqueantes selectivos de receptores beta-1 en formas leves y solo en combinación con medios vasodilatadores.

- Si padece problemas circulatorios periféricos como el síndrome de Raynaud (espasmos vasculares de los dedos de los pies y las manos) y claudicación intermitente: pueden intensificarse los trastornos, ante todo al comienzo del tratamiento.
- Si presenta un tumor de la glándula adrenal (feocromocitoma): recién puede administrarse Bisoprolol TEVA después del bloqueo de los receptores alfa.
- Si padece o ha padecido psoriasis: Bisoprolol TEVA solo debe ser administrado tras una estricta evaluación riesgo-beneficio.
- Si toma amiodarona en forma concomitante. Debido al riesgo de determinados trastornos de la función cardíaca (p. ej. trastornos de conducción), no puede recomendarse esta combinación.
- Si está bajo tratamiento concomitante con antagonistas de calcio como verapamilo o diltiazem o con medicamentos hipotensores con efecto sobre el SNC. Por lo general no se recomienda esta combinación (véase también la sección "Uso de Bisoprolol TEVA junto con otros medicamentos").
- Si está bajo tratamiento concomitante con medicamentos con efecto sobre el sistema parasimpático (inhibidores de la colinesterasa incluyendo tacrina) (véase también la sección "Uso de Bisoprolol TEVA junto con otros medicamentos").
- Si se le administran agentes de contraste que contienen yodo para radiografías. Los bloqueantes de receptores beta pueden impedir las reacciones vasculares compensatorias del organismo en una disminución de la presión arterial o shock causado eventualmente por los agentes de contraste que contienen yodo.

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca requiere de la supervisión médica regular, en particular, esto es necesario al comienzo del tratamiento.

Al iniciar el tratamiento con Bisoprolol TEVA es necesario un control regular, en particular cuando se tratan pacientes de edad avanzada. La interrupción del tratamiento con Bisoprolol TEVA no debería ser brusca, salvo que sea imprescindible. En pacientes con enfermedad cardíaca coronaria (p. ej., Angina pectoris) existe el riesgo de un infarto del miocardio y una muerte repentina, cuando se discontinúa abruptamente. La información ulterior se brinda en la sección "¿Cómo debe tomar Bisoprolol TEVA?".

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debería tomar este medicamento durante el embarazo, salvo que su médico se lo indique expresamente.

No se recomienda la administración de este medicamento durante el período de lactancia.

¿Puedo tomar BISOPROLOL TEVA® con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Tomar Bisoprolol TEVA® con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos.

Especialmente informe a su médico si está tomando:

- Antagonistas de calcio (medicamentos hipotensores como verapamilo, diltiazem).
- Medicamentos hipotensores con efecto sobre el SNC, como p. ej., clonidina, metildopa, guanfacina, moxonidina, rilmedinina.
- Inhibidores de la monoamino oxidasa, salvo inhibidores de la MAO-B (p. ej., medicamentos contra estados de ánimo depresivos patológicos / depresiones como moclobemida).

Combinaciones que deben administrarse con precaución:

- Antiarrítmicos clase I (medicamentos contra trastornos del ritmo cardíaco con propiedades de bloqueantes del canal de calcio, p. ej., disopiramida, quinidina).
- Antiarrítmicos clase III (medicamentos especiales contra trastornos del ritmo cardíaco con prolongación de la duración del potencial de acción, p. ej., amiodarona).
- Antagonistas del canal de calcio (medicamentos hipotensores como derivados de dihidropiridina)
- Inhibidores de la colinesterasa (sustancias con efecto de impulsos del parasimpático, incluyendo tacrina).
- Otros bloqueantes de los receptores beta, también cuando estén contenidos en colirios.
- Otros medicamentos para el tratamiento de la presión arterial alta.
- Insulina y antidiabéticos orales (p. ej., comprimidos contra la diabetes).
- Anestésicos.
- Glucósidos digitálicos (los denominados glucósidos cardíacos, p. ej., para administración en caso de insuficiencia cardíaca).
- Determinados medicamentos analgésicos y antiinflamatorios (los denominados inhibidores de la síntesis de prostaglandina, como p. ej., indometacina, ibuprofeno, ácido acetilsalicílico, diclofenac).
- Derivados de ergotamina (medicamentos para el tratamiento de migraña).
- Agravamiento de los trastornos de circulación sanguínea periférica.
- Beta-simpatomiméticos (p. ej., isoprenalina, dobutamina).
- Antidepresivos tricíclicos (medicamentos contra los estados de ánimo depresivos patológicos), barbitúricos (determinados anestésicos), fenotiazinas (neurolépticos o antihistamínicos) así como otros medicamentos hipotensores).

- Baclofeno (relajante muscular central, p. ej., contra espasmos musculares).
- Anifostina (medicamento que se usa para el tratamiento de una afección tumoral).
- Mefloquina (medicamento contra la malaria).
- Corticosteroides (los denominados preparados de cortisona).
- Determinados medicamentos analgésicos y antiinflamatorios (los denominados inhibidores de la síntesis de prostaglandina, como p. ej., indometacina, ibuprofeno, ácido acetilsalicílico, diclofenac).

Si no está seguro pregunte a su médico o farmacéutico la lista de estos medicamentos. Es importante que usted conozca y pueda describir todos los medicamentos que usted toma.

¿CÓMO DEBO TOMAR BISOPROLOL TEVA®?

Tome Bisoprolol TEVA® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando las dosis y duración del tratamiento.

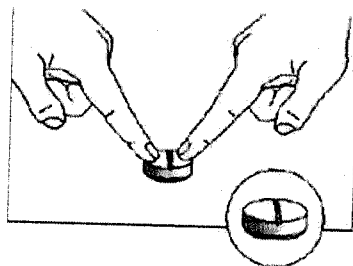
Se recomienda comenzar con la dosis más baja posible. La dosis habitual es de 10 mg 1 vez por día.

Bisoprolol TEVA debe ser tomado por la mañana, antes, con o después del desayuno. Debe ser tragado entero con líquido y no debe ser masticado o triturado. Debe evitarse el consumo excesivo de alcohol, ya que el alcohol puede aumentar el efecto hipotensor del Bisoprolol.

Instrucciones para fraccionar el comprimido

Si debe fraccionar el comprimido, le recomendamos proceder de la siguiente manera:

Coloque el comprimido con la ranura de división hacia arriba sobre una superficie dura, plana (p. ej., un plato). Presione con fuerza con ambos dedos índice (o con los pulgares) simultáneamente sobre la parte externa del lado derecho e izquierdo de la ranura. El comprimido entonces se parte en dos mitades.



¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?

No tome una dosis doble para compensar un comprimido que se olvidó. Solo tome la dosis siguiente como siempre. Ante cualquier duda, consulte a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

Una sobredosis de Bisoprolol TEVA puede producir un fuerte descenso de la presión arterial (hipotensión), frecuencia cardíaca más lenta (bradicardia) hasta paro cardíaco, debilidad aguda del músculo cardíaco (insuficiencia cardíaca aguda), broncoespasmo y bajo nivel de glucosa (hipoglucemia). Los síntomas de estos trastornos por lo tanto son frecuentemente dificultades respiratorias, vómitos y/o trastornos de conciencia.

En caso de sospecha de una sobredosis con Bisoprolol TEVA[®] debe informar de inmediato a su médico. Este podrá decidir acerca de las medidas de emergencia que eventualmente deben tomarse según la gravedad de la sobredosis / intoxicación.

En caso de sobredosis debe interrumpirse el tratamiento con Bisoprolol TEVA.

Si toma más de la dosis recetada de Bisoprolol TEVA[®], consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

¿QUÉ PRECAUCIONES DEBO TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

- Este medicamento contiene un principio activo que genera un resultado positivo en controles de dopaje.
- No debe interrumpir o finalizar el tratamiento con Bisoprolol TEVA[®] sin haberlo consultado antes con su médico. El tratamiento no debe finalizarse bruscamente. En caso de insuficiencia cardíaca, esto puede producir un agravamiento temporario del cuadro patológico. La dosificación debería reducirse lentamente mediante un fraccionamiento semanal a la mitad de la dosis.
- Este producto contiene lactosa. Si posee intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o absorción insuficiente de glucosa o galactosa, no debe consumir este producto.

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER BISOPROLOL TEVA[®]?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no necesariamente se presenten en todas las personas.

Discontinúe la toma de comprimidos y requiera atención médica inmediata si percibe uno de los siguientes efectos adversos poco frecuentes (hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Reacciones alérgicas - picazón en la piel, erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios, lengua, garganta o dificultad para respirar o tragar.

Muy frecuentes (más de 1 hasta 10 pacientes):

- Ritmo cardíaco más lento (en pacientes con insuficiencia cardíaca).

Frecuentes (de 1 hasta 100 pacientes):

- Sensación de frío o adormecimiento en la zona de los dedos de los pies y de las manos (síndrome de Raynaud), agravamiento de claudicación intermitente preexistente.
- Hipotensión (en particular, en pacientes con insuficiencia cardíaca).
- Agravamiento de la insuficiencia cardíaca (acción de bombeo ventricular insuficiente).
- Cansancio, agotamiento, mareos, dolor de cabeza (especialmente al inicio del tratamiento en pacientes con hipertensión o angina de pecho, estos por lo general son leves y a menudo desaparecen en 1-2 semanas).
- Sensación de debilidad (en pacientes con insuficiencia cardíaca).
- Náuseas, vómitos, diarrea, dolor en el epigastrio, estreñimiento.

Ocasionales (de 1 hasta 10 pacientes de 1.000):

- Debilidad muscular, calambres musculares y dolor en las articulaciones.
- Sensación de debilidad (en pacientes con hipertensión o angina de pecho)
- Latido cardíaco lento e irregular (en pacientes con hipertensión o angina de pecho)
- Trastornos de conducción de impulsos de las aurículas a los ventrículos (conducción AV más lenta o agravamiento del bloqueo AV preexistente).
- Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca preexistente (acción de bombeo insuficiente del ventrículo) en pacientes con hipertensión o angina de pecho.
- Trastornos del sueño, depresión.
- Espasmos de vías respiratorias en pacientes con asma bronquial o con antecedentes de enfermedades oclusivas de las vías respiratorias.
- Marcado descenso de la presión arterial cuando el paciente se pone de pie.

Poco frecuentes (de 1 hasta 10 pacientes de 10.000):

- Pesadillas, alucinaciones.
- Niveles bajos de glucosa en sangre.
- Aumento de las enzimas hepáticas.
- Incremento de los triglicéridos.
- Hepatitis (inflamación del hígado).
- Manifestación de una determinada forma de alergia (formación de anticuerpos antinucleares) con manifestaciones cutáneas (síndrome Lupus) que desaparece al terminar el tratamiento.
- Rendimiento sexual reducido.
- Alteración de la audición, resfrío alérgico.
- Reducción del flujo lagrimal (a tener en cuenta si el paciente usa lentes de contacto).
- Breve pérdida de la conciencia.

Muy poco frecuentes (menos de 1 de 10.000 pacientes):

- Este medicamento puede agravar la psoriasis o inducir erupciones cutáneas similares a la psoriasis, pérdida del cabello.
- Inflamación de la conjuntiva de los ojos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

“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”.

¿CÓMO DEBO CONSERVAR NOMBRE DEL PRODUCTO*?

No conservar a temperaturas superiores a 30 °C.

Mantener en el estuche original para proteger el contenido de la humedad.

No debe usar este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el blíster y en el estuche de cartulina. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes indicado.

PRESENTACIONES:

Bisoprolol TEVA® 5 mg y 10 mg. Envases conteniendo 30 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Elaborado por: Merckle GmbH. Ludwig- Merckle- Str.3 89143, Blaubeuren, Alemania.

Comercializado por: IVAX ARGENTINA S.A. -Suipacha 1111- Piso 18 - (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica).

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

FEC [Loge] ÚLTIMA REVISION:



COLOMBO Rosana Beatriz



IVAX Argentina SA
Gerencia

BISOPROLOL TEVA
BISOPROLOL FUMARATO

Comprimidos
5 mg - 10 mg

Industria Alemana

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN CUALI- CUANTITATIVA

Cada comprimido de Bisoprolol TEVA 5 mg contiene:

Bisoprolol fumarato	5.00 mg
Lactosa monohidrato	134.75 mg
Celulosa microcristalina	32.00 mg
Crospovidona	6.00 mg
Estearato de magnesio	1.15 mg
Yellow PB 22812	1.10 mg

Cada comprimido de Bisoprolol TEVA 10 mg contiene:

Bisoprolol fumarato	10,00 mg
Lactosa monohidrato	129.75 mg
Celulosa microcristalina	32,00 mg
Crospovidona	6,00 mg
Estearato de magnesio	1.15 mg
Beige PB 27215	1.10 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Betabloqueante β_1 selectivo (C07AB07).

INDICACIONES

Bisoprolol TEVA se encuentra indicado para el tratamiento de:

- Hipertensión.
- Angina de pecho crónica estable.
- Insuficiencia cardíaca crónica estable moderada a severa función ventricular sistólica limitada (fracción de eyección ≤ 35 %, determinada por ecocardiografía), administrada en asociación con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), medicamentos diuréticos y

eventualmente con glucósidos digitálicos (para mayor información, ver Propiedades Farmacodinámicas).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas

Bisoprolol es un potente beta-bloqueante, altamente selectivo, sin actividad simpaticomimética intrínseca. Bisoprolol se encuentra autorizado para el tratamiento de hipertensión y enfermedad coronaria. Como con otros agentes beta-bloqueantes, aún no se encuentra claro el mecanismo de acción sobre la hipertensión. No obstante, se sabe que Bisoprolol deprime de forma marcada la actividad de la renina plasmática.

Bisoprolol posee propiedades anestésicas locales similares al propanolol.

Bisoprolol administrado en dosis altas a pacientes con enfermedad coronaria sin insuficiencia cardíaca crónica, reduce la frecuencia cardíaca y el volumen sistólico y por consiguiente el gasto cardíaco y el consumo de oxígeno. Con una administración crónica, se reduce la resistencia periférica incrementada inicialmente.

Propiedades farmacocinéticas

Bisoprolol es absorbido casi completamente en el tracto gastrointestinal. Presenta un metabolismo hepático de primer paso muy leve, por lo cual su biodisponibilidad es casi del 90%. La unión a proteínas plasmáticas es de un 30 %. Posee un volumen de distribución de 3,5 l/Kg. El aclaramiento total es de aproximadamente 15 l/h.

La vida media plasmática de eliminación (10 - 12 horas) provee efectos durante 24 horas con la administración de una toma diaria.

Bisoprolol se elimina del organismo por dos vías, el 50 % es metabolizado por el hígado, generando metabolitos inactivos que después se excretan por vía renal. El 50 % restante es excretado por vía renal en forma no metabolizada. Dado que la eliminación se produce por el hígado y los riñones en la misma proporción, no es necesario realizar ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

La cinética del Bisoprolol es lineal e independiente de la edad.

En pacientes con insuficiencia cardíaca crónica (NYHA grado III), los niveles plasmáticos de Bisoprolol son más altos y la semi-vida es más prolongada que en voluntarios sanos. La concentración máxima en plasma en estado de equilibrio es de 64 ± 21 ng/ml, para una dosis diaria de 10 mg, y la semivida es de 17 ± 5 horas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Hipertensión y angina de pecho crónica estable

La posología debería adecuarse en forma individual. Se recomienda comenzar con la dosis más baja posible. En algunos pacientes pueden ser suficientes 5 mg por día. La dosis habitual es de 10 mg 1 vez por día con una dosis máxima diaria recomendada de 20 mg.

Pacientes con trastornos de la función renal o hepática

Los pacientes con trastorno grave de la función renal (aclaramiento de creatinina < 20 ml/min) y en pacientes con trastorno grave de la función hepática se recomienda no exceder la dosis de 10 mg 1 vez por día.

Pacientes de edad avanzada

Por lo general no es necesario ajustar la dosis. Se recomienda comenzar con la dosis más baja posible.

Niños y adolescentes

No se dispone de experiencia con estos medicamentos en niños, por lo que no puede recomendarse su administración.

Interrupción del tratamiento

El tratamiento no debe suspenderse bruscamente (ver Advertencias y precauciones). La dosis debe reducirse lentamente, disminuyéndola a la mitad cada semana.

Insuficiencia cardíaca crónica estable de mediana gravedad a grave

Los pacientes a tratar deben presentar una insuficiencia cardíaca crónica estable sin descompensación aguda durante las últimas 6 semanas. Además, la medicación de base no debería haberse modificado sustancialmente durante las últimas dos semanas. Los pacientes ya deberían encontrarse bajo tratamiento con un inhibidor ECA en dosificación óptima (o en caso de intolerancia de inhibidores ECA con otro medicamento vasodilatador), con un medicamento de efecto diurético, ó como con un glucósido digitálico, antes de comenzar el tratamiento con Bisoprolol.

Recomendación:

El médico tratante debería tener experiencia en la terapia de la insuficiencia cardíaca crónica.

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con Bisoprolol debe iniciarse con un lento incremento gradual de dosis que se describe a continuación:

- 1,25 mg una vez por día durante 1 semana. Si esta dosis se tolera bien, se aumenta a
- 2,5 mg una vez por día durante 1 semana. Si esta dosis se tolera bien, se aumenta a
- 3,75 mg una vez por día durante 1 semana. Si esta dosis se tolera bien, se aumenta a
- 5 mg una vez por día durante 4 semanas. Si esta dosis se tolera bien, se aumenta a

- 7,5 mg una vez por día durante 4 semanas. Si esta dosis se tolera bien, se aumenta a
- 10 mg una vez por día como dosis de mantenimiento.

Al comenzar el tratamiento con 1,25 mg de Bisoprolol se debería supervisar los pacientes durante 4 horas. (Debe prestarse especial atención a la presión arterial, frecuencia cardíaca, trastornos de la conducción de impulsos, así como signos de un agravamiento de la insuficiencia cardíaca).

La manifestación de efectos adversos puede conllevar a que no todos los pacientes puedan recibir un tratamiento con la dosis más alta recomendada. En caso necesario, la dosificación también puede reducirse nuevamente en forma gradual. Dado el caso también puede discontinuarse el tratamiento y continuarlo correspondientemente en otro momento. Cuando se agrava la insuficiencia cardíaca o se produce intolerancia durante la fase de titulación, se recomienda reducir la dosis de Bisoprolol en primera instancia o dado el caso discontinuar inmediatamente el tratamiento si resulta imprescindible (en caso de hipotensión grave; agravamiento de la insuficiencia cardíaca con edema pulmonar agudo, shock cardiogénico, bradicardia asintomática o bloqueo AV).

El tratamiento de una insuficiencia cardíaca crónica estable con Bisoprolol por lo general es un tratamiento prolongado.

Se recomienda no interrumpir bruscamente el tratamiento con Bisoprolol debido a la posibilidad de desencadenar un empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardíaca. Si la discontinuación de Bisoprolol resultara necesaria, la dosis deberá disminuirse en forma gradual.

Insuficiencia renal o hepática

No se dispone de estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y trastornos de la función renal y hepática. Por lo tanto, el incremento de dosis debe efectuarse con especial precaución en estos pacientes.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario adaptar la dosis.

Niños y adolescentes

No se dispone de experiencia en el tratamiento con Bisoprolol en niños y adolescentes, por lo que no puede recomendarse su administración.

Forma de administración

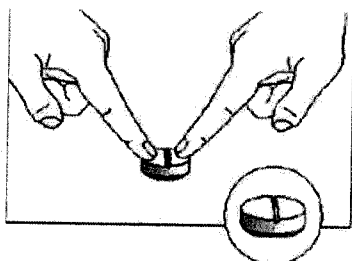
Bisoprolol TEVA 5mg - 10 mg son comprimidos para uso oral.

Los comprimidos de Bisoprolol deben tomarse, sin masticar, a la mañana en ayunas, durante o después del desayuno con suficiente cantidad de líquido.

Instrucciones para fraccionar el comprimido

Si debe fraccionar el comprimido, proceder de la siguiente manera:

Coloque el comprimido con la ranura de división hacia arriba sobre una superficie dura, plana (p. ej., un plato). Presione con fuerza con ambos dedos índice (o con los pulgares) simultáneamente sobre la parte externa del lado derecho e izquierdo de la ranura. El comprimido entonces se parte en dos mitades.



CONTRAINDICACIONES

Bisoprolol está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad al principio activo, a otros bloqueantes de los receptores beta o a alguno de los excipientes.
- Insuficiencia cardíaca aguda o durante la descompensación de insuficiencias cardíacas, que requieran terapia intravenosa con sustancias inotrópicas.
- Shock cardiogénico.
- Bloqueo AV de segundo o tercer grado.
- Síndrome del seno enfermo (Sick-Synus-Syndrom).
- Bloqueo sinoauricular.
- Bradicardia sintomática.
- Hipotensión sintomática.
- Asma bronquial severa o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.
- Formas graves de oclusión arterial periférica o formas graves del síndrome de Raynaud.
- Acidosis metabólica.
- Feocromocitoma no tratado (véase Advertencias y precauciones).
- Combinaciones con floctafenina y sultoprida (véase Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con Bisoprolol debe iniciarse con una fase de titulación especial.

Al comenzar el tratamiento con Bisoprolol se requiere supervisión médica regular, en particular cuando se trata a pacientes de edad avanzada. En particular en pacientes con cardiopatía isquémica, la interrupción del tratamiento con Bisoprolol no debe hacerse abruptamente, salvo que sea estrictamente necesario porque puede conducir a un empeoramiento transitorio de la

enfermedad cardíaca. En este tipo de pacientes, existe riesgo de infarto de miocardio y muerte súbita si el tratamiento se interrumpe bruscamente. Para más información véase Posología y forma de administración.

Al comenzar y al finalizar el tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica estable con Bisoprolol es necesario realizar una supervisión regular.

Debido al riesgo de un aumento del automatismo y de trastornos de la conducción (supresión de las reacciones compensatorias simpáticas), no se recomienda la combinación con amiodarona.

La combinación de Bisoprolol con antagonistas del calcio del tipo de verapamilo y diltiazem, y con fármacos antihipertensivos de acción central, por lo general no está recomendada (véase también Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Bisoprolol debe administrarse con precaución en los siguientes casos:

- Tratamiento concomitante con inhibidores de colinesterasa (incluido tacrina): El tiempo de conducción auriculo-ventricular puede verse incrementado o la bradicardia más intensificada (véase también Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).
- Agentes de contraste que contienen yodo: Los beta-bloqueantes pueden impedir las reacciones vasculares compensatorias del organismo en una hipotensión o shock causado por los agentes de contraste que contienen yodo.
- Diabetes mellitus con grandes oscilaciones de los valores de glucosa en sangre: Los síntomas de hipoglucemia pueden enmascarse. Durante el tratamiento deben monitorizarse los niveles de glucosa en sangre.
- Ayuno estricto
- Durante la terapia de desensibilización: Al igual que otros beta-bloqueantes, Bisoprolol puede aumentar la sensibilidad a los alérgenos y la gravedad de las reacciones anafilácticas. El tratamiento con adrenalina no siempre produce los efectos terapéuticos esperados.
- Bloqueo AV de primer grado.
- Angina de Prinzmetal.
- Enfermedad oclusiva arterial periférica: Pueden empeorar los síntomas, ante todo al principio del tratamiento.

En pacientes con psoriasis o antecedentes de psoriasis solo deben administrarse beta-bloqueantes (p. ej., Bisoprolol) tras evaluar cuidadosamente la relación riesgo-beneficio.

Bisoprolol puede enmascarar los síntomas de hipertiroidismo (tirotoxicosis).

En pacientes con feocromocitoma, Bisoprolol sólo debe administrarse tras el bloqueo de los receptores alfa.

En pacientes bajo anestesia general, se debe informar al anestesista del tratamiento con Bisoprolol. Si fuera necesario discontinuar el tratamiento con el beta-bloqueante antes de la cirugía, esto debe realizarse gradualmente y haberse completado 48 horas antes de la anestesia.

En asma bronquial o en otras enfermedades obstructivas crónicas de las vías respiratorias, se recomienda el tratamiento broncodilatador concomitante. Ocasionalmente puede producirse un aumento de la resistencia de las vías aéreas en pacientes con asma, por lo que puede ser necesario aumentar la dosis del beta 2-simpatomimético.

Hasta ahora no se dispone de suficiente experiencia terapéutica con Bisoprolol en pacientes con insuficiencia cardíaca en las siguientes circunstancias / enfermedades concomitantes:

- diabetes insulino dependiente (Diabetes mellitus tipo I)
- trastorno funcional grave de los riñones
- trastorno funcional grave del hígado
- cardiomiopatía restrictiva
- enfermedad cardíaca congénita
- afección de válvulas cardíacas relevantes para la hemodinámica
- infarto del miocardio en los últimos tres meses

Estos medicamentos contienen un principio activo que genera un resultado positivo en controles de dopaje.

Los pacientes con la poca frecuente intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa o malabsorción de galactosa no deben tomar Bisoprolol TEVA.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Combinaciones contraindicadas

Floctafenina: Los beta-bloqueantes pueden impedir las reacciones vasculares compensatorias del organismo en una disminución de la presión arterial o shock causado eventualmente por floctafenina.

Sultoprida: No se debería administrar Bisoprolol junto con sultoprida, dado que existe mayor de arritmias ventriculares.

Combinaciones no recomendadas

Antagonistas del calcio del tipo verapamilo y en menor medida tipo diltiazem: influencia negativa en la contractilidad y en la conducción aurículo-ventricular de estímulos. La administración intravenosa de verapamilo en pacientes con tratamiento beta-bloqueante puede producir una hipotensión grave y un bloqueo atrio-ventricular.

Medicamentos antihipertensivos de acción central: el uso concomitante de antihipertensivos de acción central puede producir una disminución de la frecuencia cardíaca, del volumen de

expulsión ventricular, así como vasodilatación. La interrupción brusca puede aumentar el riesgo de "hipotensión de rebote".

Inhibidores de monoaminoxidasas (excepto inhibidores de la MAO-B): Potenciamiento del efecto hipotensivo de los beta-bloqueantes pero también se incrementa el riesgo de una crisis hipertensiva.

Combinaciones que deben utilizarse con precaución

Antiarrítmicos de clase I: Probable intensificación del efecto sobre el tiempo de conducción auriculoventricular e incremento del efecto inotrópico negativo (se requiere una estricta supervisión clínica y por ECG).

Antiarrítmicos de clase III: Probable intensificación del efecto sobre el tiempo de conducción auricular.

Antagonistas del calcio del tipo de la dihidropiridina: El uso concomitante puede incrementar el riesgo de hipotensión, y no puede descartarse un aumento en el riesgo de un deterioro adicional de la función de la bomba ventricular en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Parasimpaticomiméticos: La terapia combinada puede aumentar el tiempo de conducción auriculoventricular y/o el riesgo de bradicardia.

Otros agentes beta-bloqueantes, incluidos los beta-bloqueantes tópicos (p. ej., colirios para el tratamiento del glaucoma) pueden intensificar los efectos sistémicos de Bisoprolol.

Insulina y antidiabéticos orales: Intensificación del efecto hipoglucemiante. El bloqueo de los receptores p-adrenérgicos puede enmascarar los síntomas de hipoglucemia.

Anestésicos: Atenuación de una taquicardia refleja y mayor riesgo de hipotensión (para mayor información sobre anestésico, ver Advertencias y precauciones).

Glucósidos digitálicos: Disminución de la frecuencia cardíaca, prolongación del tiempo de conducción auriculoventricular.

Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): Los AINE pueden reducir el efecto hipotensor de Bisoprolol.

Derivados de la ergotamina: Exacerbación de los trastornos de la circulación periférica.

Agentes beta-simpaticomiméticos: La combinación con Bisoprolol puede reducir los efectos de ambos fármacos.

Simpaticomiméticos que activan tanto los adrenoreceptores alfa como también beta:
La terapia combinada con Bisoprolol puede provocar un aumento de presión arterial.

La terapia combinada con agentes antihipertensivos y otros fármacos con potencial de reducción de la presión arterial puede aumentar el riesgo de hipotensión.

Antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, fenotiazinas, así como otros agentes antihipertensivos:
Incremento del efecto hipotensor.

Baclofeno: Mayor actividad antihipertensiva

Amifostina: Mayor actividad antihipertensiva

Mefloquina: Mayor riesgo de bradicardia.

Corticosteroides: Disminución del efecto hipotensor debido a la retención de líquido y de sodio.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Bisoprolol solo debe administrarse durante el embarazo en caso que sea estrictamente necesario. Si el tratamiento con Bisoprolol se considera necesario, se recomienda la monitorización del flujo sanguíneo utero-placentario y el crecimiento del feto. En caso de que se produjeran efectos nocivos en el embarazo o en el feto, debería considerarse terapias alternativas. El neonato debe ser monitorizado cuidadosamente. Los síntomas de hipoglucemia y bradicardia por lo general solo se presentan durante los 3 primeros días.

Lactancia

No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con Bisoprolol.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Dependiendo de la respuesta individual del paciente al tratamiento, puede estar afectada la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. Esto debe tenerse en cuenta, en particular al comienzo del tratamiento, tras el cambio de medicación o en combinación con alcohol.

REACCIONES ADVERSAS

Las frecuencias de efectos adversos se indica de acuerdo a lo siguiente:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$),

Frecuentes ($\geq 1/100 - < 1/10$),

Ocasionales ($\geq 1/1.000 - < 1/100$),

Poco frecuentes ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$),

Muy poco frecuentes ($< 1/10.000$),

Frecuencia desconocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema inmune

Poco frecuentes: Manifestación de anticuerpos antinucleares con síntomas clínicos excepcionales tales como el síndrome lupus, que desaparece tras finalizar el tratamiento.

Trastornos del metabolismo y la nutrición

Poco frecuentes: Aumento de los triglicéridos, hipoglucemia.

Trastornos psiquiátricos

Ocasionales: Alteraciones del sueño, depresión.

Poco frecuentes: Pesadillas, alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cansancio, agotamiento, fatiga*, cefalea*.

Poco frecuentes: Síncope.

Trastornos oculares

Poco frecuentes: Reducción del flujo de lágrimas.

Muy poco frecuentes: Conjuntivitis.

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: Trastornos de la audición.

Trastornos cardíacos

Muy frecuentes: Bradicardia (en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica).

Frecuentes: Agravamiento de la insuficiencia cardíaca pre-existente (en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica).

Ocasionales: Bradicardia (en pacientes con hipertensión o angina de pecho), trastornos de la conducción AV, agravamiento de la insuficiencia cardíaca pre-existente (en pacientes con hipertensión o angina de pecho).

Trastornos vasculares

Frecuentes: Sensación de frío o entumecimiento de las extremidades (síndrome de Raynaud), intensificación o aumento de la claudicación intermitente existente, hipotensión (en particular en pacientes con insuficiencia cardíaca)

Ocasionales: Hipotensión ortostática.

Trastornos de las vías respiratorias, del tórax y del mediastino

Ocasionales: Broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o antecedentes de enfermedad obstructiva de vías respiratorias en la anamnesis.

Poco frecuentes: Rinitis alérgica.

Trastornos del tracto gastrointestinal

Frecuentes: Trastornos gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento.

Trastornos hepato biliares

Poco frecuentes: Hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad tales como picor, enrojecimiento, erupción cutánea transitoria.

Muy poco frecuentes: Los agentes beta-bloqueantes pueden provocar o empeorar la psoriasis o inducir el enrojecimiento característico de la psoriasis, alopecia.

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y óseos

Ocasionales: Debilidad muscular, calambres musculares, artropatía.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Poco frecuentes: Trastornos de la potencia sexual.

Afecciones generales y trastornos en el lugar de la administración

Frecuentes: Astenia (en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica), fatiga*.

Ocasionales: Astenia (en pacientes con hipertensión o angina de pecho).

Hallazgos de laboratorio

Poco frecuentes: Incremento de las enzimas hepáticas (ALAT, ASAT).

*En pacientes con hipertensión o angina de pecho: particularmente al comienzo del tratamiento, estos por lo general son menos marcados y desaparecen en 1-2 semanas.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

Los síntomas más comunes que pueden presentarse en casos de sobredosis de Bisoprolol son bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, insuficiencia cardíaca aguda e hipoglucemia. Existe una amplia variación entre los pacientes respecto de la sensibilidad a una dosis única elevada de Bisoprolol; los pacientes con insuficiencia cardíaca probablemente presenten una reacción de mayor sensibilidad.

Tratamiento

En general debe interrumpirse el tratamiento con Bisoprolol, si se produce una sobredosis, y debe iniciarse un tratamiento sintomático y de soporte.

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

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ"

Tel.: (011) 4962 - 6666 / 2247

Hospital "DR. A. POSADAS"

Tel.: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

PRESENTACIONES:

Bisoprolol TEVA 5 mg y 10 mg. Envases conteniendo 30 comprimidos.

MODO DE CONSERVACION:

Conservar el medicamento a temperaturas menores de 30°C. Almacene en su empaque original para protegerlo de la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Elaborado por: Merckle GmbH. Ludwig- Merckle- Str.3 89143, Blaubeuren, Alemania.

Comercializado por: IVAX ARGENTINA S.A. -Suipacha 1111- Piso 18 - (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica).

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

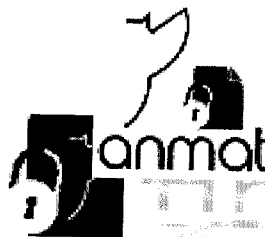
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISION:

[Logo]



COLOMBO Rosana Beatriz



IVAX Argentina SA
Gerencia

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

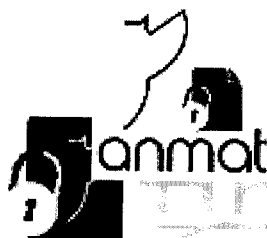
**BISOPROLOL TEVA
BISOPROLOL FUMARATO 5 mg**

Lote N°:
Vencimiento:



IVAX Argentina SA
Gerencia

TIEMA Digital



COLOMBO Rosana Beatriz

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

TIEMA Digital



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**BISOPROLOL TEVA
BISOPROLOL FUMARATO 10 mg**

Lote N°:
Vencimiento:



IVAX Argentina SA
Gerencia



COLOMBO Rosana Beatriz

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Alemana

Contenido: 30 comprimidos

**BISOPROLOL TEVA
BISOPROLOL FUMARATO 5 mg
Comprimidos
VENTA BAJO RECETA**

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Bisoprolol fumarato	5.00 mg
Lactosa monohidrato	134.75 mg
Celulosa microcristalina	32.00 mg
Crospovidona	6.00 mg
Estearato de magnesio	1.15 mg
Yellow PB 22812	1.10 mg

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar el medicamento a temperaturas menores de 30°C.
Almacene en su empaque original para protegerlo de la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Elaborado por: Merckle GmbH. Ludwig- Merckle- Str.3 89143, Blaubeuren, Alemania.

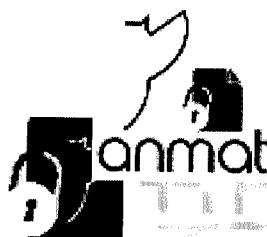
Comercializado por: IVAX ARGENTINA S.A. -Suipacha 1111- Piso 18 - (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



COLOMBO Rosana Beatriz



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

IVAX Argentina SA
Gerencia



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Alemana

Contenido: 30 comprimidos

**BISOPROLOL TEVA
BISOPROLOL FUMARATO 10 mg
Comprimidos
VENTA BAJO RECETA**

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Bisoprolol fumarato	10,00 mg
Lactosa monohidrato	129.75 mg
Celulosa microcristalina	32,00 mg
Crospovidona	6,00 mg
Estearato de magnesio	1.15 mg
Beige PB 27215	1.10 mg

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar el medicamento a temperaturas menores de 30°C.
Almacene en su empaque original para protegerlo de la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro.:

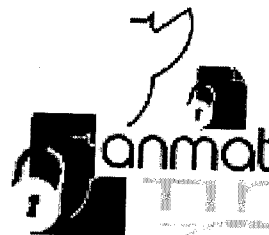
Elaborado por: Merckle GmbH. Ludwig- Merckle- Str.3 89143, Blaubeuren, Alemania.
Comercializado por: IVAX ARGENTINA S.A. -Suipacha 1111- Piso 18 - (1008) Ciudad
Autónoma de Buenos Aires.
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



COLOMBO Rosana Beatriz



IVAX Argentina SA
Gerencia



25 de julio de 2017

DISPOSICIÓN N° 8192

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

CERTIFICADO N° 58456

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000153-17-2

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
BISOPROLOL FUMARATO 5 mg - COMPRIMIDO	647942
BISOPROLOL FUMARATO 10 mg - COMPRIMIDO	647955



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798

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
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Buenos Aires, 17 DE JULIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 8192

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

CERTIFICADO N° 58456

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

Titular de especialidad medicinal: IVAX ARGENTINA S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6023

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BISOPROLOL TEVA

Nombre Genérico (IFA/s): BISOPROLOL FUMARATO

Concentración: 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

Excipiente (s)

LACTOSA MONOHIDRATO 134,75 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 32 mg NÚCLEO 1
CROSPROVIDONA 6 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,15 mg NÚCLEO 1
COLORANTE YELLOW PB 22812 1,1 mg NÚCLEO 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: 10 COMPRIMIDOS POR BLISTER.

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO: 30 COMPRIMIDOS.

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: ALMACENAR EN SU EMPAQUE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07AB07

Acción terapéutica: Betabloqueante β 1 selectivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Bisoprolol TEVA se encuentra indicado para el tratamiento de: -

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

Hipertensión. - Angina de pecho crónica estable. - Insuficiencia cardíaca crónica estable moderada a severa con función ventricular sistólica deteriorada (fracción de eyección menor o igual al 35 %, determinada por ecocardiografía), administrada en asociación con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), medicamentos diuréticos y eventualmente con glucósidos digitálicos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MERCKLE GMBH	LUDWIG-MERCKLE-STR.3 89143 BLAUBEUREN, ALEMANIA		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MERCKLE GMBH	GRAF-ARCO-STR.3, 89079, ULM, ALEMANIA		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MERCKLE GMBH	GRAF-ARCO-STR.3, 89079, ULM, ALEMANIA		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA SA	11047/16	JUAN JOSE CASTELLI 6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	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



País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

Nombre comercial: BISOPROLOL TEVA

Nombre Genérico (IFA/s): BISOPROLOL FUMARATO

Concentración: 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

Excipiente (s)
LACTOSA MONOHIDRATO 129,75 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA 32 mg NÚCLEO 1 CROSPÓVIDONA 6 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,15 mg NÚCLEO 1 COLORANTE BEIGE PB 27215 1,1 mg NÚCLEO 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: 10 COMPRIMIDOS POR BLISTER.

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO: 30 COMPRIMIDOS.

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: ALMACENAR EN SU EMPAQUE ORIGINAL PARA

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



PROTEGERLO DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07AB07

Acción terapéutica: Betabloqueante β 1 selectivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Bisoprolol TEVA se encuentra indicado para el tratamiento de: - Hipertensión. - Angina de pecho crónica estable. - Insuficiencia cardíaca crónica estable moderada a severa con función ventricular sistólica deteriorada (fracción de eyección menor o igual al 35 %, determinada por ecocardiografía), administrada en asociación con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), medicamentos diuréticos y eventualmente con glucósidos digitálicos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MERCKLE GMBH	LUDWIG-MERCKLE-STR.3 89143 BLAUBEUREN, ALEMANIA		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MERCKLE GMBH	GRAF-ARCO-STR.3, 89079, ULM, ALEMANIA		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

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	Domicilio de la planta	Localidad	País
MERCKLE GMBH	GRAF-ARCO-STR.3, 89079, ULM, ALEMANIA		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA SA	11047/16	JUAN JOSE CASTELLI 6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

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

Expediente Nº: 1-0047-2001-000153-17-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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