

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Emconcor 5 mg comprimidos recubiertos con película
Emconcor 10 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Emconcor 5 mg comprimidos recubiertos con película

Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de fumarato de bisoprolol.
Excipientes: contiene almidón de maíz.

Emconcor 10 mg comprimidos recubiertos con película

Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de fumarato de bisoprolol.
Excipientes: contiene almidón de maíz.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

Emconcor 5 mg comprimidos recubiertos con película: Comprimidos de color amarillo pálido, ranurados por ambos lados y coriformes.

Emconcor 10 mg comprimidos recubiertos con película: Comprimidos de color anaranjado, ranurados por ambos lados y coriformes.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos: Para ambas indicaciones la dosis inicial es de 5 mg de fumarato de bisoprolol vía oral una vez al día. En caso necesario, puede aumentarse la dosis a 10 mg de fumarato de bisoprolol una vez al día. La dosis máxima recomendada es de 20 mg diarios.
En todos los casos, la dosis diaria debe ser ajustada de forma individual para cada paciente, teniendo en cuenta la frecuencia cardiaca y el éxito del tratamiento.

Duración del tratamiento

El tratamiento con bisoprolol es, generalmente, una terapia a largo plazo.

El tratamiento no debe interrumpirse de forma brusca, ya que ello podría llevar a un empeoramiento transitorio de las condiciones del paciente, especialmente en pacientes con cardiopatía isquémica. Se recomienda la reducción gradual de la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

En pacientes con trastornos de la función hepática o renal de leves a moderados, normalmente no es necesario ajustar la dosis. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <20 ml/min) y en pacientes con insuficiencia hepática grave se recomienda que no se sobrepasase la dosis diaria de 10 mg de fumarato de bisoprolol.

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

Ancianos

Generalmente no es necesario realizar ajustes de la dosis en ancianos.

Población pediátrica

No existe experiencia pediátrica con bisoprolol, por lo que no se recomienda su utilización en pacientes pediátricos.

Forma de administración

Emconcor comprimidos se tomarán por la mañana con o sin comida. Se tragarán con algún líquido y no deben masticarse.

4.3. Contraindicaciones

Bisoprolol está contraindicado en pacientes con

- insuficiencia cardíaca aguda o durante los episodios de descompensación de la enfermedad cardíaca que requieran de tratamiento inotrópico intravenoso,
- shock cardiogénico,
- bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado (sin marcapaso),
- síndrome del nodo sinusal,
- bloqueo sinoauricular,
- bradicardia sintomática,
- hipotensión sintomática,
- asma bronquial grave,
- formas graves de enfermedad oclusiva arterial periférica avanzada o formas graves del síndrome de Raynaud,
- feocromocitoma no tratado (ver sección 4.4),
- acidosis metabólica.
- Emconcor está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al bisoprolol o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La interrupción del tratamiento con bisoprolol no debe hacerse bruscamente a menos que esté claramente indicado, especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica, ya que ello podría llevar al empeoramiento transitorio de la enfermedad cardíaca (ver sección 4.2).

Bisoprolol debe utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o angina de pecho y acompañadas de insuficiencia cardíaca.

Bisoprolol debe utilizarse con precaución en caso de:

- diabetes mellitus con amplias fluctuaciones de la glucemia. Los síntomas de hipoglucemia (ej. taquicardia, palpitaciones o sudoración) pueden enmascarse,
- ayuno estricto,

- tratamientos de desensibilización en curso. Al igual que otros betabloqueantes, bisoprolol puede aumentar la sensibilidad frente a alérgenos y la gravedad de las reacciones anafilácticas. El tratamiento con epinefrina no siempre da el resultado terapéutico esperado,
- bloqueo auriculoventricular de primer grado,
- angina de Prinzmetal; Se han observado casos de vasoespasmio coronario. A pesar de su alta selectividad beta-1, no se pueden excluir completamente ataques de angina cuando se administra bisoprolol a pacientes con angina de Prinzmetal
- enfermedad oclusiva arterial periférica. Las molestias pueden verse acentuadas especialmente al inicio de la terapia,

En pacientes con psoriasis o con antecedentes de psoriasis, la administración de betabloqueantes (ej. bisoprolol) solamente se realizará tras evaluar cuidadosamente su relación riesgo/beneficio.

Los síntomas de tirotoxicosis pueden enmascarse bajo el tratamiento con bisoprolol.

En pacientes con feocromocitoma, bisoprolol no debe administrarse hasta después de provocar un bloqueo de los receptores alfa.

En pacientes sometidos a anestesia general el anestesista debe conocer el bloqueo de los receptores beta. Si se considera necesaria la retirada de la terapia betabloqueante antes de la cirugía, debe realizarse de forma gradual y completarse 48 horas antes de la anestesia.

A pesar de que los betabloqueantes cardioselectivos (beta1) pueden tener menos efectos sobre la función pulmonar que los betabloqueantes no selectivos, como todos los betabloqueantes deben evitarse en pacientes con enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, a menos que hayan razones clínicas de peso para su uso. En estos casos Emconcor debe utilizarse con precaución. En el asma bronquial o en otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas que pueden causar sintomatología, se recomienda la administración concomitante de broncodilatadores. Ocasionalmente puede producirse un incremento de la resistencia en las vías respiratorias en pacientes con asma, por lo que la dosis de los estimulantes β_2 puede tener que aumentarse.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Asociaciones no recomendadas

- Antagonistas del calcio del tipo verapamilo y en menor grado del tipo diltiazem: Pueden tener efectos negativos sobre la contractilidad y la conducción auriculoventricular. La administración intravenosa de verapamilo en pacientes tratados con betabloqueantes puede causar hipotensión grave y bloqueo auriculoventricular.
- Antihipertensivos de acción central (ej. clonidina, metildopa, moxonodina): El uso concomitante de medicamentos antihipertensivos de acción central puede producir reducción de la frecuencia cardíaca y del gasto cardíaco, así como vasodilatación. La retirada brusca puede aumentar el riesgo de “hipertensión de rebote”.

Asociaciones a usar con precaución

- Antagonistas del calcio del tipo dihidropiridinas (ej. nifedipino): El uso concomitante puede aumentar el riesgo de hipotensión y no puede descartarse un aumento del riesgo de un deterioro adicional de la función de bomba ventricular en pacientes con insuficiencia cardíaca.
- Antiarrítmicos de clase I: el efecto sobre el tiempo de conducción auriculoventricular puede potenciarse y puede aumentarse el efecto inotrópico negativo.
- Antiarrítmicos de clase III : el efecto sobre el tiempo de conducción auriculoventricular puede potenciarse.

- Parasimpaticomiméticos: el uso concomitante puede aumentar el tiempo de conducción auriculoventricular y el riesgo de bradicardia.
- Betabloqueantes tópicos (ej. colirios para el tratamiento del glaucoma), pueden producir efectos sistémicos aditivos a los del bisoprolol.
- Insulina y antidiabéticos orales: intensificación del efecto hipoglucemiante. El bloqueo de los adrenoreceptores beta puede enmascarar síntomas de hipoglucemia.
- Agentes anestésicos: Atenuación de la taquicardia refleja y aumento del riesgo de hipotensión (para más información sobre la anestesia general ver sección 4.4).
- Glucósidos digitálicos: Incremento del tiempo de conducción auriculoventricular; y en consecuencia, disminución de la frecuencia cardiaca.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINE): los AINE pueden reducir el efecto hipotensor del bisoprolol.
- Beta-Simpaticomiméticos: combinados con bisoprolol, puede reducirse el efecto de ambos medicamentos.
- Simpaticomiméticos que activan tanto los adrenoreceptores alfa como beta: la combinación con bisoprolol puede provocar un aumento de la presión sanguínea. Estas interacciones se consideran más probables con los betabloqueantes no selectivos.
- Otros fármacos antihipertensivos u otros medicamentos que producen hipotensión (ej. antidepressivos tricíclicos, barbitúricos, fenotiazinas): el uso concomitante puede aumentar el riesgo de hipotensión.

Asociaciones a considerar

- Mefloquina: Incremento del riesgo de bradicardia.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Bisoprolol tiene acciones farmacológicas que pueden causar efectos perjudiciales durante el embarazo y/o el feto/recién nacido. En general, los bloqueantes beta adrenérgicos disminuyen la perfusión placentaria, lo que se ha asociado a retrasos en el crecimiento, muerte intrauterina, y aborto o parto prematuro. En alguna ocasión pueden aparecer reacciones adversas (ej. Hipoglucemia y bradicardia) en el feto o el recién nacido. Si el tratamiento con bloqueantes betaadrenérgicos es necesario, es preferible que sean bloqueantes adrenérgicos beta1 selectivos.

No debe administrarse bisoprolol durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario.

Si se considera necesario seguir el tratamiento con bisoprolol, deberá monitorizarse el flujo sanguíneo uteroplacentario y el crecimiento fetal. En caso de que se produzcan efectos perjudiciales durante el embarazo o en el feto, debe considerarse la posibilidad de seguir un tratamiento alternativo. El recién nacido deberá estar estrechamente monitorizado. Generalmente son de esperar síntomas de hipoglucemia y bradicardia durante los primeros 3 días tras el parto.

Lactancia

No hay datos sobre la excreción de bisoprolol por leche materna.

No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con Emconcor.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

En un estudio en pacientes con enfermedad coronaria, el bisoprolol no afectó a la capacidad de conducir. No obstante, debido a la variedad de reacciones individuales al fármaco, la capacidad para conducir o utilizar maquinaria puede verse afectada. Esto debe tenerse en cuenta especialmente al inicio del tratamiento, en los cambios de medicación, y en el caso de asociación con alcohol.

4.8. Reacciones adversas

Las siguientes definiciones corresponden a la terminología utilizada respecto a la frecuencia:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Exploraciones complementarias

Raras: aumento de los triglicéridos, aumento de los enzimas hepáticos (ALAT, ASAT)

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: alteraciones de la conducción AV, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, bradicardia

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: mareo*, cefalea*

Raras: síncope

Trastornos oculares

Raras: disminución de la producción de lágrimas (a considerar en los pacientes que utilicen de lentes de contacto)

Muy raras: conjuntivitis

Trastornos del oído y del laberinto

Raras: trastornos de la audición

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o antecedentes de obstrucción de vías aéreas

Raras: rinitis alérgica

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: complicaciones gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo

Raras: reacciones de hipersensibilidad como prurito, rubefacción, erupción cutánea y angioedema

Muy raras: alopecia. Los betabloqueantes pueden producir o empeorar la psoriasis, o inducir erupciones similares a la psoriasis

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: debilidad muscular, calambres musculares

Trastornos vasculares

Frecuentes: sensación de frío o entumecimiento en las extremidades

Poco frecuentes: hipotensión

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración

Frecuentes: fatiga*

Poco frecuentes: astenia

Trastornos hepatobiliares

Raras: hepatitis

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Raras: disfunción eréctil

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: depresión, alteración del sueño

Raras: pesadilla, alucinación

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

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Síntomas

Los signos esperados con mayor frecuencia tras una sobredosis de betabloqueantes son bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, insuficiencia cardiaca aguda e hipoglucemia. Después de la administración de una dosis única elevada de bisoprolol, existe una gran variabilidad interindividual. Los pacientes con insuficiencia cardiaca son probablemente muy sensibles.

Gestión

En general, si se da una sobredosis, se debe interrumpir el tratamiento con bisoprolol e instaurar tratamiento sintomático y de apoyo.

Los pocos datos disponibles indican que bisoprolol es difícilmente dializable.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: agentes betabloqueantes selectivos. Clasificación ATC: C07AB07.

Mecanismo de acción

Bisoprolol es un bloqueante de los receptores beta 1 adrenérgicos altamente selectivo, desprovisto de actividad estimuladora y de efecto estabilizador de membrana relevante. Presenta una escasa afinidad por los receptores beta 2 de la musculatura lisa bronquial y vascular, así como por los receptores beta 2 implicados en la regulación metabólica. Por ello no es de esperar que bisoprolol afecte a las resistencias aéreas ni a los efectos metabólicos mediados por receptores beta 2.

La selectividad beta 1 de bisoprolol se mantiene a dosis superiores de las terapéuticamente recomendadas.

Bisoprolol no tiene efecto inotrópico negativo pronunciado.

Bisoprolol alcanza su máximo efecto tras 3-4 horas de la administración oral. Dado que su vida media es de 10-12 horas, bisoprolol tiene un efecto de 24 horas.

El efecto antihipertensivo máximo de bisoprolol se alcanza generalmente a las 2 semanas.

Tras la administración aguda en pacientes con enfermedad coronaria sin insuficiencia cardíaca crónica, bisoprolol reduce la frecuencia cardíaca y el volumen minuto, y por tanto el gasto cardíaco y el consumo de oxígeno. En la administración crónica, disminuyen las resistencias vasculares periféricas que se ven aumentadas al inicio. La disminución de la actividad plasmática de la renina es motivo de debate sobre la posible actuación como mecanismo subyacente al efecto antihipertensivo de los betabloqueantes.

Mediante el bloqueo de los receptores cardíacos beta, bisoprolol disminuye la respuesta a la actividad simpático-adrenérgica. Esto causa una disminución en la frecuencia cardíaca y en la contractilidad, que a su vez reducen el consumo de oxígeno del miocardio que es el efecto deseado en la angina de pecho con enfermedad coronaria subyacente.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Bisoprolol se absorbe en el tracto gastrointestinal casi en su totalidad (>90%). Dado el escaso efecto de primer paso en el hígado (<10%) alcanza una biodisponibilidad de casi el 90% tras la administración oral.

Distribución

El volumen de distribución es de 3,5 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente el 30%.

Metabolismo o Biotransformación

Metabolismo y eliminación:

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

Bisoprolol se elimina del organismo por dos vías. El 50% se transforma en el hígado dando lugar a metabolitos inactivos que serán eliminados por los riñones. El otro 50% se elimina por los riñones de forma inalterada. Dado que la metabolización tiene lugar en la misma proporción en hígado y riñones, no se requiere un ajuste de dosificación en pacientes con insuficiencia renal o hepática de leve a moderada.

Linealidad/ No linealidad

La cinética de bisoprolol es lineal e independiente de la edad.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos clínicos que revelen un especial riesgo para los humanos en base a los estudios convencionales de toxicidad, genotoxicidad/mutagenicidad o carcinogenicidad a dosis únicas y repetidas.

Reproducción

En estudios de toxicidad reproductiva bisoprolol no influyó en la fertilidad ni en la función reproductiva en general.

Al igual que otros beta-bloqueantes, bisoprolol a altas dosis causó toxicidad maternal (disminución de la ingesta de comida y disminución de la ganancia de peso) y embrio-fetal (aumento de la incidencia de resorciones, bajo peso al nacer de la descendencia, desarrollo físico retardado), pero no fue teratogénico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

sílice coloidal anhidra,
estearato de magnesio,
crospovidona,
celulosa microcristalina,
almidón de maíz,
hidrógeno fosfato de calcio anhidro

Recubrimiento (Emconcor 5 mg comprimidos recubiertos con película):

dióxido de titanio (E 171),
macrogol 400,
dimeticona,
óxido de hierro amarillo (E 172),
hipromelosa

Recubrimiento (Emconcor 10 mg comprimidos recubiertos con película)

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

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster PVC - Aluminio.
Envases con 60 comprimidos recubiertos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck, S.L.
María de Molina, 40
28006 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Emconcor 5 mg comprimidos recubiertos con película: 57.654

Emconcor 10 mg comprimidos recubiertos con película: 57.655

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

23 de octubre de 1.987

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2020