

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**CONCOR® 1,25 / 2,5 / 3,75 / 5,0 / 7,5 / 10 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

Ingrediente activo: Bisoprolol hemifumarato.

**Composición**

**Concor 1,25 mg**

Cada comprimido recubierto contiene 1,25 mg de bisoprolol hemifumarato.

*Excipientes:* Dióxido de silicio coloidal anhidro, estearato de magnesio, crospovidona, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, almidón de maíz, calcio hidrógeno fosfato anhidro, dimeticona, talco, macrogol 400, dióxido de titanio, hipromelosa.

**Concor 2,5 mg**

Cada comprimido recubierto contiene 2,5 mg de bisoprolol hemifumarato.

*Excipientes:* Dióxido de silicio coloidal anhidro, estearato de magnesio, crospovidona, celulosa microcristalina, almidón de maíz, calcio hidrógeno fosfato anhidro, dimeticona, macrogol 400, dióxido de titanio, hipromelosa.

**Concor 3,75 mg**

Cada comprimido recubierto contiene 3,75 mg de bisoprolol hemifumarato como ingrediente activo.

*Excipientes:* Dióxido de silicio coloidal anhidro, estearato de magnesio, crospovidona, celulosa microcristalina, almidón de maíz, calcio hidrógeno fosfato anhidro, óxido de hierro amarillo, dimeticona, macrogol 400, dióxido de titanio, hipromelosa.

**Concor 5 mg**

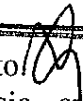
Cada comprimido recubierto contiene 5 mg de bisoprolol hemifumarato como ingrediente activo.

*Excipientes:* *Núcleo:* Dióxido de silicio coloidal anhidro, estearato de magnesio, crospovidona, celulosa microcristalina, almidón de maíz, calcio hidrógeno fosfato anhidro.  
*Recubrimiento:* Óxido de hierro amarillo, dimeticona, macrogol 400, dióxido de titanio, hipromelosa.

**Concor 7,5 mg**

Cada comprimido recubierto contiene 7,5 mg de bisoprolol hemifumarato como ingrediente activo.

*Excipientes:* Silicio coloidal, estearato de magnesio, crospovidona, celulosa microcristalina, almidón de maíz, calcio hidrógeno fosfato anhidro, óxido de hierro amarillo, dimeticona, macrogol 400, dióxido de titanio, hipromelosa.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
06 DIC 2010	
N° Ref.	MT 1854/10
N° Registro:	F-4291/10
Firma Profesional:	

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

Concor 10 mg

Cada comprimido recubierto contiene 10 mg de bisoprolol hemifumarato como ingrediente activo.

*Excipientes: Núcleo:* Dióxido de silicio coloidal anhidro, estearato de magnesio, crospovidona, celulosa microcristalina, almidón de maíz, calcio hidrógeno fosfato anhidro.

*Recubrimiento:* Óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, dimeticona, macrogol 400, dióxido de titanio, hipromelosa.

Propiedades

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

Farmacodinamia

Bisoprolol, el ingrediente activo de Concor, es un agente bloqueador beta<sub>1</sub>-adrenérgico selectivo, desprovisto de actividad estimuladora intrínseca y de efecto estabilizador de membrana relevante. Presenta una escasa afinidad por los receptores beta<sub>2</sub> de la musculatura lisa bronquial y vascular, así como por los receptores beta<sub>2</sub> 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<sub>2</sub>. La selectividad beta<sub>1</sub> de bisoprolol se mantiene a dosis superiores de las terapéuticamente recomendadas.

Bisoprolol no presenta un efecto inotrópico negativo pronunciado.

El estudio en insuficiencia cardiaca (CIBIS III), examinó la importancia en el orden de iniciar el tratamiento en la morbilidad y mortalidad en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica estable con bisoprolol seguido de un inhibidor de la ECA (enalapril) comparado con el orden opuesto, observándose que no hubo diferencias en términos de seguridad y eficacia. El grupo bisoprolol como primera estrategia tiende a ser más favorable en términos de supervivencia: se observó una disminución relativa de la mortalidad de 28% al final de la monoterapia, 31% después de un año y 12% a lo largo de todo el estudio comparado con el grupo enalapril como primera estrategia.

Tras administración aguda en pacientes afectados de enfermedad coronaria sin insuficiencia cardiaca, bisoprolol reduce la frecuencia cardiaca y el volumen minuto, y por tanto el gasto cardiaco. En la administración crónica disminuyen las resistencias vasculares periféricas que se ven aumentadas al inicio.

Farmacocinética

*Absorción:* Bisoprolol se absorbe casi completamente (>90%) desde el tracto gastrointestinal y, debido a su pequeño metabolismo de primer paso de aproximadamente 10%, presenta una biodisponibilidad de aproximadamente 90% tras administración oral. La biodisponibilidad no se ve afectada por la ingesta de alimentos. Bisoprolol presenta una cinética lineal y las concentraciones plasmáticas son proporcionales a las dosis administradas sobre el rango 5 a 20 mg. Las concentraciones plasmáticas máximas ocurren dentro de 2-3 horas.

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

*Distribución:* Bisoprolol se distribuye ampliamente. El volumen de distribución es de 3,5 L/kg. Aproximadamente un 30% se halla unido a proteínas plasmáticas.

**Metabolismo:** Bisoprolol se metaboliza a través de vías oxidativas sin una posterior conjugación. Todos los metabolitos, siendo muy polares, se eliminan por vía renal. La mayoría de los metabolitos en el plasma humano y en la orina no presentan actividad farmacológica. Datos de estudios *in vitro* en microsomas humanos hepáticos mostraron que bisoprolol se metaboliza principalmente vía CYP3A4 (~95%) dejando al CYP2D6 con un rol menor.

**Eliminación:** El aclaramiento de bisoprolol está balanceado entre la eliminación renal de la molécula inalterada (~50%) y el metabolismo hepático (~50%) a metabolitos que también son excretados por vía renal. Dado que la eliminación tiene lugar en la misma proporción en hígado y riñones, no se suele requerir un ajuste de dosificación en pacientes con insuficiencia renal o función hepática deteriorada. No se ha estudiado la farmacocinética en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica estable y con función hepática o renal deteriorada. El aclaramiento total es de aproximadamente 15 L/h. La vida media de eliminación es de 10-12 horas, lo que proporciona un efecto de 24 horas tras dosis única diaria.

Los niveles plasmáticos de bisoprolol en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica estable y crónica (NYHA grado III) son mayores y la vida media se prolonga en comparación con los valores de los voluntarios sanos. La concentración plasmática máxima a nivel constante es de 64 +/- 21 ng/mL a una dosis diaria de 10 mg y vida media de 17 +/- 5 horas.

### Indicaciones

- Tratamiento de la hipertensión arterial.
- Tratamiento de la cardiopatía coronaria.
- **“Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable en combinación con inhibidores ACE, diuréticos y opcionalmente glucósidos cardíacos.”**

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

### Contraindicaciones

Concor no debe usarse en pacientes con:

- Insuficiencia cardíaca aguda o durante los episodios de descompensación de la enfermedad que requieran de tratamiento inotrópico endovenoso,
- Shock inducido por trastornos de la función cardíaca (shock cardiogénico).
- Trastornos severos de la conducción aurículo-ventricular (bloqueo AV de segundo o tercer grado) sin marcapaso,
- Síndrome del nodo sinusal,
- Bloqueo sino auricular,
- Ritmo cardíaco disminuido (<60 lpm), que causa síntomas (bradicardia sintomática),
- Presión arterial disminuida (<100 mmHg), que causa síntomas (hipotensión sintomática),
- Asma bronquial severa o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa,
- Formas severas de enfermedad arterial periférica oclusiva o síndrome de Raynaud,
- Tumores de la glándula suprarrenal no tratados (feocromocitoma),
- Acidosis metabólica,

- Hipersensibilidad a bisoprolol o a cualquiera de los excipientes (ver Composición).

### Advertencias especiales y precauciones

Concor se utilizará con precaución en:

- Diabetes mellitus con niveles de glucosa sanguínea muy fluctuantes: se pueden enmascarar los síntomas de disminución muy marcada de glucosa sanguínea (hipoglicemia) como taquicardia, palpitaciones o sudoración,
- Ayuno estricto,
- Tratamientos de desensibilización en curso,
- Leves alteraciones en la conducción aurículo-ventricular (bloqueo AV de primer grado),
- Flujo sanguíneo alterado en los vasos coronarios debido a vasoespasmos (angina de Prinzmetal),
- Enfermedad arterial periférica oclusiva (pueden agravarse los síntomas, especialmente al iniciar la terapia),
- Pacientes con psoriasis o con una historia personal de psoriasis.

*Sistema respiratorio:* En el asma bronquial u otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas sintomáticas está indicada una terapia broncodilatadora concomitante. En pacientes con asma, ocasionalmente puede ocurrir un aumento de la resistencia de las vías respiratorias, requiriendo una dosis más elevada de un  $\beta_2$ -simpaticomimético.

*Reacciones alérgicas:* Los  $\beta$ -bloqueadores, incluyendo Concor, pueden aumentar la sensibilidad hacia los alérgenos y la severidad de las reacciones anafilácticas debido a que la contrarregulación adrenérgica bajo un  $\beta$ -bloqueo puede aliviarse. El tratamiento con adrenalina puede que no siempre produzca el efecto terapéutico esperado.

*Anestesia general:* El anestesista debe estar consciente del  $\beta$ -bloqueo en los pacientes sometidos a anestesia general. Si se considera necesario retirar Concor antes de una cirugía, se debe hacer gradualmente y completarse unas 48 horas antes de la anestesia.

*Feocromocitoma:* En pacientes con un tumor en la glándula suprarrenal (feocromocitoma) sólo se puede administrar Concor después de un previo bloqueo del receptor  $\alpha$ .

*Tirotoxicosis:* Bajo tratamiento con Concor se pueden enmascarar los síntomas de una hiperfunción tiroidea (tirotoxicosis).

### Poblaciones especiales

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

No existe experiencia terapéutica con Concor en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en relación con los siguientes estados y enfermedades: diabetes mellitus tipo I insulino-dependiente, función renal gravemente afectada, función hepática gravemente afectada, cardiomiopatía restrictiva, cardiopatías congénitas, enfermedad cardíaca valvular orgánica hemodinámicamente relevante o infarto al miocardio en los últimos 3 meses.

Hay experiencia insuficiente de bisoprolol en niños, por lo tanto, no se recomienda el uso de Concor en niños.

#### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

#### Embarazo y lactancia

Durante el embarazo, solamente se recomienda el uso de Concor después de una evaluación médica cuidadosa de la relación riesgo-beneficio. En general, los beta-bloqueadores reducen el flujo sanguíneo placentario y puede afectar el desarrollo del feto. Se debe monitorear el flujo sanguíneo placentario y uterino así como también el crecimiento del feto y, en caso de producirse efectos perjudiciales durante el embarazo o en el feto, deben considerarse medidas terapéuticas alternativas.

El recién nacido deberá estar estrechamente monitorizado. Generalmente son de esperar síntomas de hipoglucemia y bradicardia durante los primeros 3 días de vida.

No hay datos sobre la excreción de bisoprolol por la leche humana o la seguridad a la exposición de bisoprolol en los lactantes. Por lo tanto, no se recomienda la administración de Concor durante la lactancia.

#### Reacciones adversas

Las reacciones adversas descritas a continuación se clasifican de acuerdo a las clases de sistemas de órganos. Las frecuencias se clasifican como sigue:

- Muy común (afecta a más de 1 persona de 10)
- Común (afecta a menos de 1 persona de 10)
- No común (afecta a menos de 1 persona de 100)
- Raro (afecta a menos de 1 persona de 1000)
- Muy raro (afecta a menos de 1 persona de 10000)

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

##### o *Investigaciones*

Raro: aumento de los triglicéridos, aumento del nivel de enzimas hepáticas (ALAT, ASAT)

##### o *Alteraciones cardiacas*

Muy común: bradicardia (en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica)

Común: empeoramiento de la insuficiencia cardiaca preexistente (en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica)

No común: alteraciones de la conducción AV; bradicardia (en pacientes con hipertensión o angina pectoris); empeoramiento de la insuficiencia cardiaca preexistente (en pacientes con hipertensión o angina pectoris)

- *Trastornos del sistema nervioso*  
Común: mareos\*, dolor de cabeza\*
- *Trastornos oculares*  
Raro: reducción del lagrimeo (a tener en cuenta si el paciente usa lentes de contacto)  
Muy raro: conjuntivitis
- *Trastornos del laberinto y del oído*  
Raro: deterioro de la audición
- *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales*  
No común: broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o anamnesis de enfermedad pulmonar obstructiva crónica  
Raro: rinitis alérgica
- *Trastornos gastrointestinales*  
Común: dolencias gastrointestinales como náuseas, vómito, diarrea, constipación
- *Trastornos cutáneos y de tejidos subcutáneos*  
Raro: reacciones de hipersensibilidad (picor, rubefacción, erupción)  
Muy raro: alopecia. Los beta-bloqueadores pueden provocar o empeorar una psoriasis o inducir erupciones similares a la psoriasis.
- *Trastornos del tejido conectivo y musculoesquelético*  
No común: debilidad muscular, calambres musculares
- *Trastornos vasculares*  
Común: sensación de frío o entumecimiento en las extremidades, hipotensión especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca
- *Trastornos generales*  
Común: astenia (en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica), fatiga\*  
No común: astenia (en pacientes con hipertensión o angina pectoris)
- *Trastornos hepatobiliares*  
Raro: hepatitis
- *Trastornos del sistema reproductivo y mamarios*  
Raro: alteraciones en la potencia sexual
- *Trastornos psiquiátricos*  
No común: depresión, alteraciones del sueño  
Raro: pesadillas, alucinaciones

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

*Aplica solo a pacientes con hipertensión o angina pectoris:*

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

### **Interacciones**

El efecto y la tolerabilidad de los medicamentos puede verse influenciado por la ingesta simultánea de otros medicamentos. Estas interacciones también pueden ocurrir si un corto período de tiempo ha transcurrido desde la utilización de la otra medicación.

### **Combinaciones no recomendadas**

#### Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable

Los medicamentos antiarrítmicos de la clase-I (por ejemplo, quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína; flecainida, propafenona) puede aumentar el efecto depresor de Concor en la conducción del impulso aurículo-ventricular y en la contractilidad del corazón.

#### Todas las indicaciones

Los antagonistas de calcio del tipo verapamilo y en menor grado del tipo diltiazem pueden reducir la contractilidad del músculo cardiaco y retrasar la conducción del impulso aurículo-ventricular cuando se administra concomitantemente con Concor. Especialmente en la administración intravenosa de verapamilo en pacientes con un tratamiento  $\beta$ -bloqueador puede causar una profunda hipotensión y un bloqueo aurículo-ventricular.

Los medicamentos de acción central que disminuyen la presión arterial (como clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina) pueden causar una disminución de la frecuencia y gasto cardiaco, así como vasodilatación debido a una disminución en el tono simpático central. La retirada abrupta, particularmente si es previo a una discontinuación de un  $\beta$ -bloqueador, puede aumentar el riesgo de una "hipertensión de rebote".

### **Combinaciones a usarse con cautela**

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

#### Tratamiento de hipertensión o cardiopatía coronaria

Los medicamentos antiarrítmicos de la clase-I (por ejemplo, quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína; flecainida, propafenona) puede aumentar el efecto depresor de Concor en la conducción del impulso aurículo-ventricular y en la contractilidad del corazón.

#### Todas las indicaciones

Los antagonistas de calcio del tipo dihidropiridina (por ejemplo nifedipino, felodipino, amlodipino) pueden aumentar el riesgo de hipotensión cuando se administran concomitantemente con Concor. No se puede excluir un aumento del riesgo a un deterioro mayor de la función de la bomba ventricular en pacientes con insuficiencia cardiaca.

Los medicamentos antiarrítmicos de la clase III (por ejemplo amiodarona) pueden aumentar el efecto inhibitorio de Concor en la conducción del impulso aurículo-ventricular.

Los  $\beta$ -bloqueadores tópicos (por ejemplo gotas oculares para el tratamiento de glaucoma) se pueden sumar a los efectos sistémicos de Concor.

Cuando se administran medicamentos parasimpaticomiméticos concomitantemente con Concor pueden aumentar el efecto inhibitorio de la conducción del impulso aurículo-ventricular y el riesgo de bradicardia.

Se puede aumentar el efecto de disminución del azúcar en la sangre por la insulina o los medicamentos antidiabéticos orales. Se pueden enmascarar o suprimir las señales de advertencia de disminución de la glucosa sanguínea (hipoglicemia), especialmente la frecuencia cardíaca acelerada (taquicardia). Estas interacciones se consideran más probables con  $\beta$ -bloqueadores no selectivos.

Los agentes anestésicos pueden aumentar el riesgo de acciones cardiodepresivas de Concor, causando hipotensión (para más información sobre anestesia general vea también la sección especial de advertencias y precauciones).

Los glucósidos cardíacos (digital) pueden causar un aumento en el tiempo de conducción del impulso y, por tanto, una reducción en la frecuencia cardíaca cuando se administra concomitantemente con Concor.

Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) pueden reducir el efecto de disminución de presión arterial de Concor.

Los  $\beta$ -simpaticomiméticos (por ejemplo isoprenalina, dobutamina) administrados en combinación con Concor pueden causar una disminución del efecto de ambos agentes.

La combinación de Concor con simpaticomiméticos que activan los adrenorreceptores  $\alpha$  y  $\beta$  (por ejemplo noradrenalina, adrenalina) puede intensificar los efectos vasoconstrictores mediados por adrenorreceptor  $\alpha$  de estos agentes causando un aumento de presión arterial. Estas interacciones se consideran más probable con  $\beta$ -bloqueadores no selectivos.

Antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, fenotiazinas y otros fármacos antihipertensivos pueden aumentar el efecto hipotensor de Concor.

#### **Combinaciones a considerarse**

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

Mefloquina puede aumentar el riesgo de desaceleración de la frecuencia cardíaca (bradicardia) si se administra en combinación con Concor.

Los inhibidores de la monoamina oxidasa (excepto los inhibidores de la MAO-B) pueden aumentar el efecto hipotensor de los beta-bloqueadores. El uso concomitante también puede ser un riesgo de crisis hipertensiva.



Rifampicina: ligera disminución de la vida media de eliminación de bisoprolol debida a inducción de enzimas metabolizadores hepáticos. Generalmente no se precisan ajustes de dosificación.

Derivados de la ergotamina: empeoramiento de los trastornos circulatorios periféricos.

### Dosificación y Administración

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

#### **Tratamiento de hipertensión o cardiopatía coronaria**

En todos los casos el régimen de dosificación se ajusta individualmente por el médico, en particular, de acuerdo al pulso y el éxito terapéutico.

La dosis usual de inicio es de 5 mg de bisoprolol hemifumarato (1 comprimido de Concor 5 mg) una vez al día. Si es necesario, se puede aumentar la dosis a 10 mg de bisoprolol hemifumarato (1 comprimido de Concor 10 mg) una vez al día.

La dosis máxima recomendada es de 20 mg de bisoprolol hemifumarato una vez al día.

#### **Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable**

**“El tratamiento puede ser iniciado con bisoprolol solo seguido por el tratamiento combinado con inhibidores ACE y diuréticos, y opcionalmente glucósidos cardíacos o vice versa.”**

El inicio del tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable con Concor requiere de una fase de titulación especial y de un seguimiento regular por el médico.

Una condición previa para el tratamiento con bisoprolol es una insuficiencia cardiaca crónica estable sin insuficiencia aguda.

Se recomienda que el médico tratante tenga experiencia en el manejo de una insuficiencia cardiaca crónica.

La dosis inicial recomendada es 1,25 mg\* de bisoprolol hemifumarato una vez al día. Dependiendo de la tolerancia individual, la dosis se aumenta a 2,5 mg, 3,75 mg\*, 5 mg, 7,5 mg y 10 mg de bisoprolol hemifumarato una vez al día en intervalos de 2 semanas o más. Si un aumento de la dosis no es bien tolerado, el tratamiento puede mantenerse a una dosis más baja.

\* Concor 5 mg y Concor 10 mg no son adecuados para un tratamiento inicial de una insuficiencia cardiaca crónica estable. Dosificaciones más bajas están disponibles para este fin.

La dosis máxima recomendada es de 10 mg de bisoprolol hemifumarato una vez al día. Durante la fase de titulación se recomienda un estrecho seguimiento de los signos vitales (presión sanguínea, pulso cardiaco) y de los síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardiaca.

### Modificación al tratamiento

Si durante o después de la fase de titulación, ocurre un empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardíaca, retención de líquido, hipotensión o bradicardia, se recomienda reconsiderar la dosificación de los medicamentos concomitantes. Además, puede ser necesaria una disminución temporal de la dosificación de bisoprolol o considerar su discontinuación.

Siempre debe considerarse la reintroducción y/o retitulación de bisoprolol cuando el paciente nuevamente se encuentre estable.

### **Duración del tratamiento para todas las indicaciones**

Generalmente el tratamiento con Concor es una terapia a largo plazo.

El tratamiento puede interrumpirse en caso necesario y reintroducirse según proceda.

**No interrumpa bruscamente el tratamiento ni cambie la dosis recomendada sin antes hablar con su médico** ya que esto podría producir un empeoramiento transitorio de la condición cardíaca. Especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica el tratamiento no debe discontinuarse repentinamente. Si es necesaria la discontinuación, la dosis diaria se disminuirá gradualmente.

### **Poblaciones especiales**

#### Insuficiencia renal o hepática:

- *Tratamiento de hipertensión o angina pectoris:* Normalmente no se requiere ajuste en la dosificación en pacientes con alteraciones de la función renal o hepática de severidad leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina < 20 mL/min) y en pacientes con insuficiencia hepática severa, no se debe exceder la dosis diaria de 10 mg de bisoprolol.
- *Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable:* No se disponen de datos sobre la farmacocinética del bisoprolol en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y con función renal o hepática deteriorada. Por lo tanto, los ajustes de posología graduales en estos pacientes debe efectuarse con mayor precaución.

#### Ancianos:

No se requiere ajustar la dosis.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

### **Administración**

Los comprimidos de Concor deben administrarse por la mañana con o sin alimentos. Deben ser ingeridos con un poco de líquido y no se deben masticar.

### Sobredosificación

Los síntomas esperados con mayor frecuencia en la sobredosificación de Concor son bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardiaca aguda, hipoglicemia y broncoespasmo.

En el caso de sospecha de sobredosis de Concor informe inmediatamente a su médico. Dependiendo del grado de sobredosis su médico podrá decidir que medidas tomar.

En general, si se diera una sobredosis, se interrumpe el tratamiento con bisoprolol y se insta un tratamiento sintomático y de apoyo. Datos limitados sugieren que bisoprolol no es dializable.

En base a los esperados efectos farmacológicos y las recomendaciones para otros beta-bloqueadores, se tomarán las siguientes medidas generales cuando estén clínicamente justificadas:

**Bradicardia:** Administración intravenosa de atropina. Si la respuesta es inapropiada podrá administrarse con cautela isoprenalina u otros agentes con propiedades cronotrópica positiva. En algunos casos puede ser necesaria la colocación de un marcapasos transvenoso.

**Hipotensión:** Se administrarán líquidos intravenosos y vasopresores. Puede ser útil la administración de glucagón intravenoso.

**Bloqueo AV (segundo o tercer grado):** Los pacientes deberán ser cuidadosamente monitorizados administrándoles isoprenalina en infusión o mediante la colocación de un marcapaso transitorio.

**Empeoramiento agudo de la insuficiencia cardiaca:** Administración intravenosa de diuréticos, fármacos inotrópicos y vasodilatadores.

**Broncoespasmo:** Administrar tratamiento broncodilatador como isoprenalina, fármacos beta2-simpaticomiméticos y/o aminofilina.

**Hipoglicemia:** Administración de glucosa intravenosa.

### Almacenamiento y Estabilidad

No almacenar a más de 25°C.

No utilizar después de la fecha de expiración.

**Dejar los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

### Presentaciones

El recipiente es un blister, el cual está hecho de una base de película de polivinilcloruro y de una cubierta de lámina de aluminio.

*Tamaño de los envases:* 20 comprimidos.