



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Corentel 10mg Comprimidos Recubiertos.

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada comprimido recubierto contiene:

| b. Denominación Común Internacional | Cantidad | b. Denominación Común Internacional | Cantidad |
|-------------------------------------|----------|-------------------------------------|----------|
| Bisoprolol fumarato | 10mg | | |

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos Recubiertos

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de la hipertensión arterial. Cardiopatía isquémica crónica.

4.2 Posologías Aprobadas:

2,50 mg a 10 mg diarios

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

oral

- **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Administración concomitante con fármacos que depleten los depósitos de catecolaminas (Ej. Reserpina) o los inhibidores de la monoamino-oxidasa

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. De ser imprescindible su uso, suspéndase definitivamente la lactancia materna. Deberá evaluarse el balance riesgo/beneficio en la administración de este producto en pacientes ancianos y en insuficiencia hepática o renal. Al inicio del tratamiento puede haber un aumento de la resistencia vascular periférica total (RVPT).

a. Precauciones de empleo:

Deben realizarse controles periódicos de la función renal y hepática

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

Contraindicado



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.10 Lactancia:

Contraindicado

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Mareos, isquemia periférica, hipokalemia, hiperuricemia.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antihipertensivo betabloqueante

Código ATC: C07AB07

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Acido silícico coloidal, almidon de maiz pregelatinizado, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, crospovidona.

Recubrimiento: opadry Y-18128-A Blanco.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister PVC transparente incoloro/aluminio

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

10,20,30 comprimidos recubiertos

a. Muestras Medicas Aprobadas:

1,2,5 comprimidos recubiertos.

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Roemmers S.A. (Montevideo-Uruguay) 5982-5130505

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios KLinós C.A, 2da avenida Campo Alegre. Torre Credival. mezanina. Campo Alegre. Chacao. 7007693.

9. FABRICANTE:

Roemmers S.A. (Montevideo-Uruguay) 5982-5130505



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Roemmers S.A. (Montevideo-Uruguay) 5982-5130505

11. PROPIETARIO:

Roemmers S.A. (Montevideo-Uruguay) 5982-5130505

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.35.619

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

30/10/2006

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

N/A

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: