



# 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 5mg Comprimidos Recubiertos.

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada comprimido recubierto contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Bisoprolol fumarato	5mg		

### 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:

Almidon pregelatinizado, povidona insoluble, Acido silícico coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio.

Recubrimiento: opadry Y-1-18128-A, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo.



## 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.35.620

**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:**