

## **Bisoprolol Fumarato Comprimidos 5 MG**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento.

Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico.

Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

### **1. Composición y Presentación:**

#### **BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS 5 MG**

Cada comprimido contiene:

Bisoprolol Fumarato 5 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal anhidro.

**2. Vía de administración:** Administración por vía oral.

### **3. Clasificación:**

Agente beta-bloqueador selectivo.

### **4. Indicaciones:**

Tratamiento de la hipertensión arteria y cardiopatía coronaria. Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable en asociación con inhibidores de la ECA y diuréticos, y opcionalmente glucósidos cardíacos.

### **5. Advertencias y precauciones:**

Si tiene alguno de los siguientes problemas consulte a su médico antes de empezar a tomar Bisoprolol; su médico puede querer tomar precauciones especiales (por ejemplo, proporcionar tratamiento adicional o realizar exámenes mas frecuentemente):

- Diabetes
- Ayuno estricto
- Determinadas enfermedades del corazón tales como trastornos del ritmo cardiaco, o dolor en el pecho grave en reposo (angina de Prinzmetal)
- Problemas del riñón o del hígado
- Problemas circulatorios menos graves en sus extremidades
- Enfermedad pulmonar crónica o asma menos grave
- Antecedentes de erupción cutánea escamosa (psoriasis)
- Tumor de la glándula adrenal (feocromocitoma)
- Trastorno tiroideo.

Además, informe a su médico si va a seguir:

-Tratamiento de desensibilización (por ejemplo, para la prevención de la fiebre del heno), porque Bisoprolol puede hacer más probable que usted experimente una reacción alérgica, o que dicha reacción pueda ser mas grave

- Anestesia (por ejemplo, para cirugía), porque Bisoprolol puede influir en cómo reacciona su cuerpo ante esta situación.

Si sufre enfermedad pulmonar crónica o asma menos grave, informe a su médico inmediatamente si empieza a notar dificultades para respirar, tos, sibilancias tras el ejercicio, etc.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda la administración de Bisoprolol en niños ni adolescentes.

### **Embarazo**

Existe el riesgo de que la utilización de Bisoprolol durante el embarazo pueda dañar al bebé. Si usted esta embarazada o planea quedarse embarazada, informe a su médico. Su médico decidirá si usted puede tomar Bisoprolol durante el embarazo.

### **Lactancia**

Se desconoce si el Bisoprolol pasa a la leche materna humana. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento con Bisoprolol.

### **Conducción y uso de máquinas**

Su capacidad para conducir o utilizar maquinaria puede verse afectada dependiendo de lo bien que tolere el medicamento. Sea especialmente cauto al inicio del tratamiento, cuando la dosis se aumenta o la medicación se modifica, y también en combinación con el alcohol.

## **6. Contraindicaciones**

No tome Bisoprolol si presenta alguna de las siguientes condiciones:

- Alergia (hipersensibilidad) al bisoprolol o a cualquiera de los demás componentes de la formulación.
- Asma grave
- Problemas circulatorios graves en las extremidades (como el síndrome de Raynaud), que puede producir hormigueos en los dedos de manos y pies o volverlos pálidos o azules
- Feocromocitoma no tratada, que es un tumor raro de la glándula adrenal.
- Acidosis metabólica, que es una afección que se produce cuando existe demasiado ácido en la sangre.

No tome Bisoprolol si tiene uno de los siguientes problemas del corazón:

- Insuficiencia cardiaca aguda.
- Empeoramiento de la insuficiencia cardiaca que requiera la inyección intravenosa de medicamentos, que aumenten la fuerza de contracción del corazón.
- Frecuencia cardiaca lenta.

- Presión arterial baja.
- Determinadas afecciones cardíacas que producen una frecuencia cardíaca muy lenta o pulso irregular.
- Shock cardiógeno, que es una enfermedad cardíaca grave y aguda que produce bajada de la presión arterial e insuficiencia circulatoria.

## 7. Interacciones:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome los siguientes medicamentos con Bisoprolol sin consejo especial de su médico:

- Medicamentos utilizados para tratar el latido cardíaco irregular o anormal (medicamentos antiarrítmicos de Clase I como la quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona).
- Medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, angina de pecho o latido cardíaco irregular (antagonistas del calcio como verapamilo y diltiazem).
- Medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta tales como la clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina. **Sin embargo, no deje de tomar estos medicamentos** sin consultarlo primero con su médico.

Consulte con su médico antes de tomar los siguientes medicamentos con Bisoprolol; puede que su médico necesite controlar su estado mas frecuentemente:

- Medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta o angina de pecho (antagonistas del calcio del tipo de la dihidropiridina como el felodipino y el amlodipino).
- Medicamentos utilizados para tratar el latido cardíaco irregular o anormal (medicamentos antiarrítmicos de Clase III como la amiodarona).
- Betabloqueantes aplicados localmente (como gotas oculares de timolol para el tratamiento del glaucoma).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar, por ejemplo, la enfermedad de Alzheimer o para el tratamiento del glaucoma (parasimpaticomiméticos como la tacrina o el carbacol) o medicamentos que se utilizan para tratar problemas cardíacos agudos (simpaticomiméticos como la isoprenalina y dobutamina).
- Medicamentos antidiabéticos incluyendo la insulina.
- Agentes anestésicos (por ejemplo, durante la cirugía).
- Digitálicos, utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) utilizados para el tratamiento de la artritis, el dolor o la inflamación (por ejemplo, ibuprofeno o diclofenaco).
- Cualquier medicamento que pueda disminuir la presión arteria como efecto deseado o no deseado, como los antihipertensivos, determinados medicamentos para la depresión (antidepresivos tricíclicos como imipramina o amitriptilina), determinados medicamentos utilizados para tratar la epilepsia o durante la anestesia (barbitúricos como el fenobarbital), o determinados medicamentos para

tratar enfermedades mentales caracterizadas por la pérdida de contacto con la realidad (fenotiazinas como la levomepromazina).

- Mefloquina, utilizada para la prevención o el tratamiento de la malaria.
- Medicamentos para el tratamiento de la depresión llamados inhibidores de la monoaminooxidasa (excepto los inhibidores de MAO-B) como la moclobemida.

## **8. Efectos adversos (no deseados):**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Para prevenir reacciones adversas graves, hable con un médico inmediatamente si un efecto adverso es grave, se produce de repente o empeora rápidamente.

Los efectos adversos mas graves están relacionados con la función cardiaca:

- Ralentización de la frecuencia cardiaca (puede afectar a mas de 1 de cada 10 personas).
- Empeoramiento de la insuficiencia cardiaca (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas).
- Latidos cardiacos lentos o irregulares (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

Si se siente mareado o débil, o tiene dificultades para respirar, póngase en contacto con su médico tan pronto como sea posible.

Más abajo se mencionan otros efectos adversos de acuerdo con su frecuencia de posible aparición:

**Frecuentes** (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- -Cansancio, debilidad, mareos, dolor de cabeza.
- Sensación de frío o entumecimiento en manos o pies.
- Presión arterial baja.
- Problemas del estomago o intestinales tales como náuseas, vómito, diarrea o estreñimiento.

**Poco frecuentes** (puede afectar hasta a de cada 100 personas):

- Alteraciones del sueño.
- Depresión.
- Mareos al estar de pie.
- Problemas respiratorios en pacientes con asma o enfermedad respiratoria crónica.
- Debilidad muscular, calambres musculares.

**Raros** (puede afectar hasta a de cada 1000 personas):

- Problemas de audición.
- Goteo nasal.
- Disminución de la producción de lágrimas.

- Inflamación del hígado que puede producir color amarillento de la piel o del blanco de los ojos.
- Determinados resultados de análisis de sangre para la función hepática o los niveles de grasa fuera de lo normal.
- Reacciones similares a las de tipo alérgico tales como picor, enrojecimiento, erupción cutánea.
- Problemas de erección.
- Pesadillas, alucinaciones.
- Desmayos.

**Muy raros** (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- Irritación y enrojecimiento de los ojos (conjuntivitis).
- Pérdida del cabello.
- Aparición o empeoramiento de erupción cutánea escamosa (psoriasis); erupción similar a la psoriasis

## **9. Posología y modo de administración:**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El tratamiento con Bisoprolol requiere una vigilancia regular por su médico. Esto es particularmente necesario al inicio del tratamiento, durante el aumento de la dosis y en el cese del tratamiento.

Tome el comprimido con un poco de agua por la mañana, con o sin alimentos. No triture ni mastique el comprimido. Los comprimidos ranurados pueden dividirse en dos dosis iguales.

El tratamiento con Bisoprolol es habitualmente a largo plazo.

### **Adultos, incluyendo ancianos**

El tratamiento con bisoprolol se debe iniciar a una dosis baja e incrementarla gradualmente.

Su médico decidirá como aumentar la dosis, y esto se realizará normalmente del siguiente modo:

- 1,25 mg de bisoprolol una vez al día durante una semana.
- 2,5 mg de bisoprolol una vez al día durante una semana.
- 3,75 mg de bisoprolol una vez al día durante una semana.
- 5 mg de bisoprolol una vez al día durante cuatro semanas.
- 7,5 mg de bisoprolol una vez al día durante cuatro semanas.
- 10 mg de bisoprolol una vez al día como terapia de mantenimiento (continua).

La dosis máxima diaria recomendada es de 10 mg de bisoprolol.

Dependiendo de lo bien que tolere el medicamento, su médico puede decidir también prolongar el tiempo entre aumentos de dosis. Si su estado empeora o ya no tolera el medicamento, puede ser necesario reducir de nuevo la dosis o interrumpir el tratamiento. En algunos pacientes, una dosis de mantenimiento inferior a 10 mg de bisoprolol puede ser suficiente. Su médico le dirá qué hacer.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su dosis habitual a la mañana siguiente.

Normalmente, si tiene que interrumpir el tratamiento por completo, su médico le aconsejará que reduzca la dosis de forma gradual, puesto que de otro modo su estado puede empeorar.

#### **10. Sobredosis**

Si ha tomado más comprimidos de Bisoprolol de los que debe, informe a su médico inmediatamente. Su médico decidirá qué medidas son necesarias.

Los síntomas de una sobredosis pueden incluir una reducción de la frecuencia cardíaca, dificultad grave para respirar, mareos, o temblores (debido a la disminución de azúcar en sangre).

#### **11. Condiciones de almacenamiento**

Almacenar en un lugar seco, a no más de 30°C. Mantenga lejos del alcance de los niños. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.