

Prospecto: Información para el paciente

EURADAL 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

- 1.- Qué es Euradal y para qué se utiliza
- 2.- Qué necesita saber antes de empezar a tomar Euradal
- 3.- Cómo tomar Euradal
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de Euradal
- 6.- Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Euradal y para qué se utiliza

Bisoprolol, principio activo de Euradal, pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes. Estos medicamentos actúan afectando la respuesta del organismo ante algunos impulsos nerviosos, especialmente en el corazón. Como resultado, el bisoprolol ralentiza el latido del corazón y hace que el corazón sea más eficaz, al bombear sangre por todo el organismo. Al mismo tiempo, disminuye la necesidad de sangre y oxígeno del corazón.

Euradal sirve para tratar la hipertensión arterial (presión arterial elevada) y la angina de pecho crónica estable.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Euradal

No tome Euradal

- No tome Euradal si presenta alguna de las siguientes condiciones:
 - alergia (hipersensibilidad) a bisoprolol o a cualquiera de los demás componentes de Euradal (incluidos en la sección 6),
 - asma grave o enfermedad pulmonar obstructiva crónica,

- problemas circulatorios graves en las extremidades (como el síndrome de Raynaud), que puede producir hormigueos en los dedos de las manos y pies o volverlos pálidos o azules,
 - feocromocitoma no tratado, 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 Euradal si tiene uno de los siguientes problemas del corazón:
- insuficiencia cardíaca aguda no controlada con medicación,
 - empeoramiento de la insuficiencia cardíaca que requiera la inyección intravenosa de medicamentos, que aumenten la fuerza de contracción del corazón,
 - frecuencia cardíaca lenta,
 - presión arterial baja,
 - determinadas afecciones cardíacas que producen una frecuencia cardíaca muy lenta o pulso irregular,
 - shock cardiogénico, que es una enfermedad cardíaca grave y aguda que produce bajada de la presión arterial e insuficiencia circulatoria.

Advertencias y precauciones

Si tiene alguno de los siguientes problemas, consulte a su médico antes de tomar Euradal. Su médico puede querer tomar precauciones especiales (por ejemplo, proporcionar tratamiento adicional o realizar exámenes más frecuentemente):

- diabetes,
- ayuno estricto,
- si recibe determinados tratamientos para la alergia (terapia de desensibilización por ejemplo para la prevención de la fiebre del heno),
- determinadas enfermedades del corazón tales como trastornos del ritmo cardíaco, o dolor en el pecho grave en reposo (angina de Prinzmetal),
- problemas circulatorios menos graves en las extremidades,
- asma persistente grave o enfermedad pulmonar crónica,
- 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, porque Euradal puede hacer más probable que usted experimente una reacción alérgica, o que dicha reacción pueda ser más grave,
- anestesia (por ejemplo para cirugía), porque Euradal puede influir en cómo reacciona su cuerpo ante esta situación.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la eficacia y la seguridad de uso en niños. Por tanto, no se recomienda el empleo de Euradal en niños y adolescentes (menores de 18 años de edad).

Toma de Euradal con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

- No tome los siguientes medicamentos con Euradal sin consejo especial de su médico:
 - determinados medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, angina de pecho o latido cardiaco irregular (antagonistas del calcio como verapamilo y diltiazem);
 - determinados 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 Euradal; puede que su médico necesite controlar su estado más frecuentemente:
 - determinados 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 amlodipinio);
 - antiarrítmicos de Clase I (como la quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona). Estos medicamentos son utilizados para tratar el latido cardiaco irregular o anormal;
 - determinados medicamentos utilizados para tratar el latido cardiaco irregular o anormal (medicamentos antiarrítmicos de Clase III como la amiodarona);
 - betabloqueantes aplicados localmente (como gotas oculares de timolol para el tratamiento del glaucoma);
 - medicamentos para el sistema nervioso utilizados para estimular órganos internos o para tratar el glaucoma (parasimpaticomiméticos) o utilizados en situaciones de emergencia para tratar situaciones graves de la circulación (simpaticomiméticos);
 - medicamentos antidiabéticos, incluyendo la insulina;
 - agentes anestésicos (por ejemplo durante la cirugía);
 - digitálicos, utilizados para tratar la insuficiencia cardiaca;
 - antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) utilizados para el tratamiento de la artritis, el dolor o la inflamación (por ejemplo, ibuprofeno o diclofenaco);
 - epinefrina, medicamento utilizado para tratar las reacciones alérgicas muy graves y paro cardiaco;
 - cualquier medicamento que pueda disminuir la presión arterial 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);
 - mefloquina, utilizada para la prevención o el tratamiento de la malaria;
 - medicamentos para el tratamiento de la depresión llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (excepto los inhibidores de MAO-B).

Toma de Euradal con alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar Euradal con o sin alimentos.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se debe administrar este medicamento en el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

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

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.

3. Cómo tomar Euradal

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

El tratamiento con Euradal debe iniciarse gradualmente con dosis bajas, que se irán incrementando poco a poco. En todos los casos, la dosis se ajustará individualmente, particularmente según la frecuencia cardiaca y el éxito terapéutico.

- Dosificación

Para las dos indicaciones la dosis normal recomendada es de 1 comprimido de Euradal 5 mg o medio comprimido de Euradal 10 mg (equivalente a 5 mg de bisoprolol) una vez al día.

Si es necesario, la dosis puede incrementarse a 1 comprimido de Euradal 10 mg o 2 comprimidos de Euradal 5 mg (equivalente a 10 mg de bisoprolol) una vez al día.

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

- Uso en insuficiencia hepática y/o renal

En pacientes con trastornos de hígado o de riñón leves a moderados normalmente no se necesita un ajuste de la dosis. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 20 ml/min) y en pacientes con insuficiencia hepática grave, la dosis diaria no debe exceder de 10 mg.

- Uso en niños

No se recomienda el uso de Euradal en niños.

- Uso en pacientes de edad avanzada

No se requiere ningún ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.

- Método de administración

Trague el comprimido con un poco de agua por la mañana, con o sin alimento. No triture ni mastique el comprimido.

- Duración del tratamiento

El tratamiento con Euradal es normalmente a largo plazo.

Si toma más Euradal del que debe

Si ha tomado más Euradal del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis se ha comunicado bloqueo AV de tercer grado, pulso más lento y mareo. Los síntomas que pueden aparecer son: dificultad al respirar, pulso débil, descenso de la presión arterial, mareo, insuficiencia cardíaca y disminución del azúcar en sangre.

En estos casos es necesario dejar el tratamiento con bisoprolol e instaurar tratamiento sintomático y de apoyo, (que puede incluir la administración de isoprenalina, líquidos por vía intravenosa, glucagón, diuréticos, broncodilatadores y/o glucosa, en función de la sintomatología y la gravedad del cuadro a tratar). En algunos casos puede llegar a ser necesaria la colocación de un marcapasos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, puede también consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Euradal

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

Si interrumpe el tratamiento con Euradal

Nunca deje de tomar Euradal excepto por consejo de su médico. De otro modo su estado podría empeorar mucho. El tratamiento no debe interrumpirse bruscamente, en especial en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica. Si tiene que interrumpir el tratamiento, su médico le indicará cómo reducir la dosis gradualmente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

A continuación se describen los efectos adversos de acuerdo a su frecuencia de aparición:

• Frecuentes (afectan al menos a 1 de cada 100 pacientes):

- cansancio, mareos, dolor de cabeza: estos efectos adversos se presentan especialmente al inicio del tratamiento. Normalmente son leves y suelen desaparecer en 1-2 semanas;
- sensación de frío o entumecimiento en manos o pies;
- presión arterial baja;
- problemas de estómago o intestinales como náuseas, vómitos, diarrea o estreñimiento.

• Poco frecuentes (afectan al menos a 1 de cada 1.000 pacientes):

- disminución de la frecuencia cardíaca (bradicardia);
- empeoramiento de la insuficiencia cardíaca;
- debilidad;
- alteraciones del sueño;
- depresión;

- problemas en la frecuencia cardiaca;
 - problemas respiratorios en pacientes con asma o enfermedad respiratoria crónica;
 - debilidad muscular, calambres musculares.
- **Raros** (*afectan al menos a 1 de cada 10.000 pacientes*):
- aumento de los niveles de grasa en sangre;
 - problemas de audición;
 - goteo nasal;
 - disminución de la producción de lágrimas;
 - aumento de algunos enzimas hepáticos (ALAT, ASAT), inflamación del hígado (hepatitis);
 - reacciones similares a las de tipo alérgico tales como picor, enrojecimiento, erupción cutánea;
 - problemas de erección;
 - pesadillas, alucinaciones;
 - desvanecimientos.
- **Muy raros** (*afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes*):
- irritación y enrojecimiento de los ojos (conjuntivitis);
 - pérdida de cabello;
 - aparición o empeoramiento de erupción cutánea escamosa (psoriasis); erupción similar a la psoriasis.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier otro efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Euradal

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Euradal después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional.

Composición de Euradal

El principio activo es hemifumarato de bisoprolol. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de hemifumarato de bisoprolol.

Los demás componentes (excipientes) son:

- **Núcleo del comprimido:** celulosa microcristalina, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, crospovidona, hidrogenofosfato de calcio dihidrato.
- **Recubrimiento:** hipromelosa, óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171), macrogol 400, dimeticona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Euradal 5 mg son de color amarillo pálido, redondos, biconvexos, ranurados por una cara y sin irregularidades. Existen envase con 30 y 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LACER, S.A. - Boters, 5
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>