

## Prospecto: información para el usuario

### Bisoprolol NORMON 10mg comprimidos recubiertos con película EFG Bisoprolol hemifumarato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

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

#### **1. Qué es Bisoprolol NORMON y para qué se utiliza**

El bisoprolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados beta-bloqueantes. Estos medicamentos actúan afectando a 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.

Bisoprolol se utiliza para:

- Tratar la tensión arterial elevada (hipertensión).
- Tratar la angina de pecho crónica estable causados por la falta de oxígeno en el músculo cardíaco.
- Tratar la insuficiencia cardíaca crónica estable. Se utiliza junto con otros medicamentos. La insuficiencia cardíaca es la incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre para atender las necesidades del organismo.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bisoprolol NORMON**

**▪ No tome bisoprolol NORMON si presenta alguna de las siguientes condiciones:**

- Alergia (hipersensibilidad) al bisoprolol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Asma grave o enfermedad pulmonar crónica 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 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 bisoprolol NORMON si tiene uno de los siguientes problemas del corazón:**

- Insuficiencia cardíaca aguda.

- 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 cardiógeno, 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 informe a su médico antes de tomar Bisoprolol NORMON; su médico puede querer tomar precauciones especiales (por ejemplo proporcionar tratamiento adicional o realizar exámenes más frecuentemente):

- Diabetes.
- Ayuno estricto.
- Determinadas enfermedades del corazón tales como trastornos del ritmo cardíaco, o dolor en el pecho grave en reposo (angina de Prinzmetal).
- Problemas del riñón o del hígado.
- Problemas circulatorios menos graves en las extremidades.
- Asma o enfermedad respiratoria crónica menos graves.
- Antecedentes de erupción cutánea escamosa (psoriasis).
- Tumor de la glándula adrenal (feocromocitoma).
- Trastorno tiroideo.
- Bloqueo cardíaco de primer grado (una condición en la que se alteran las señales nerviosas al corazón, produciendo probablemente que se omita un latido de modo ocasional, o latir de modo irregular).

Además, informe a su médico si va a seguir:

- Tratamiento de desensibilización (por ejemplo para la prevención de la fiebre del heno), porque bisoprolol NORMON puede hacer más probable que usted experimente una reacción alérgica, o que dicha reacción pueda ser más grave.
- Anestesia (por ejemplo para cirugía), porque Bisoprolol NORMON puede influir en cómo reacciona su cuerpo ante esta situación.

#### ▪ **Niños y adolescentes**

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

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bisoprolol NORMON.

#### ▪ **Toma de Bisoprolol NORMON con otros medicamentos:**

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 NORMON sin consejo especial de su médico:

- Determinados medicamentos utilizados para tratar el latido cardíaco irregular o anormal (medicamentos antiarrítmicos de Clase I como la quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína; flecainida, propafenona).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, angina de pecho o latido cardíaco 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 Bisoprolol NORMON; 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 amlodipino).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar el latido cardiaco irregular o anormal (medicamentos antiarrítmicos de Clase III como la amiodarona).
- Beta-bloqueantes 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 cardiacos 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 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 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 monoaminoxidasa (excepto los inhibidores de MAO-B) como la moclobemida.

#### ▪ **Embarazo y lactancia:**

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

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

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

#### ▪ **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.

#### ▪ **Información importante para los deportistas**

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

#### ▪ **Bisoprolol Normon contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Bisoprolol NORMON**

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

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

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

El tratamiento con Bisoprolol NORMON es habitualmente a largo plazo.

#### **Adultos:**

##### Para tratar hipertensión y angina de pecho

- La dosis inicial es 5 mg una vez al día.
- El médico puede aumentar en pequeños incrementos (normalmente cada pocas semanas) a 10 mg o hasta 20 mg como máximo si es necesario

El tratamiento nunca debe interrumpirse de forma brusca, debiéndose reducir gradualmente la dosis durante un período de 1 – 2 semanas.

##### Para tratar la insuficiencia cardíaca crónica estable

El tratamiento con bisoprolol se debe iniciar a una dosis baja e incrementarla gradualmente. Su médico decidirá cómo 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.

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.

#### **Insuficiencia renal o hepática**

En pacientes con trastornos hepáticos o renales de leves a moderados, normalmente no es necesario ajustar la dosis del medicamento. En pacientes con insuficiencia renal terminal y en pacientes con insuficiencia hepática grave no deberá sobrepasarse la dosis diaria de 10 mg.

La experiencia con bisoprolol en pacientes dializados es limitada, sin embargo, hasta el momento no se ha demostrado que la pauta posológica deba ser modificada en este tipo de pacientes.

#### **Ancianos**

No se necesita ajustar la dosis.

#### **Población pediátrica**

No existe experiencia pediátrica con bisoprolol, por lo que no se recomienda su utilización en población pediátrica.

#### ▪ **Si toma más Bisoprolol NORMON del que debiera**

Si ha tomado más comprimidos de Bisoprolol NORMON de los que debiera, 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).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad ingerida.

#### ▪ **Si olvidó tomar Bisoprolol NORMON**

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

#### ▪ **Si interrumpe el tratamiento con Bisoprolol NORMON**

Nunca deje de tomar Bisoprolol NORMON excepto por consejo de su médico. De otro modo su estado podría empeorar mucho.

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, Bisoprolol NORMON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 más graves están relacionados con la función cardíaca:**

- Ralentización de la frecuencia cardíaca (afecta a más de 1 persona de cada 10).
- Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca (afecta a menos de 1 persona de cada 10).
- Latidos cardíacos lentos o irregulares (afecta a menos de 1 persona de cada 100).

**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 a su frecuencia de posible aparición:

**Frecuentes** (afectan a menos de 1 persona de cada 10):

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

**Poco frecuentes** (afectan a menos de 1 persona de cada 100):

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

**Raros** (afectan a menos de 1 persona de cada 1000):

- Problemas de audición.
- Mucosidad nasal alérgica.
- Disminución de la producción de lágrimas.
- Inflamación del hígado que puede producir color amarillento de la piel o del blanco de los ojos. Niveles elevados de las enzimas hepáticas (pruebas de laboratorio (ALAT o ASAT)).
- 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** (afectan a menos de 1 persona de cada 10.000):

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

Informe a su médico o farmacéutico si aprecia cualquiera de los efectos adversos mencionados más arriba o cualquier otro efecto no deseado o imprevisto.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).


Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Bisoprolol NORMON**

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C .

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada 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 Bisoprolol NORMON.**

El principio activo es bisoprolol hemifumarato. Cada comprimido contiene 10 mg de bisoprolol hemifumarato.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, almidón de maíz, sílice coloidal, hipromelosa, hidrógenofosfato de sodio, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, dióxido de titanio (E-171), macrogol 6000 y óxido de hierro amarillo (E-172).

### **Aspecto de producto y contenido del envase**

Bisoprolol NORMON son comprimidos recubiertos con película, de color amarillo ,redondos biconvexos y ranurados

Se presenta en envases con 28, 30, 60 ó 500 comprimidos

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

### **Titular y responsable de la fabricación**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

### **Otras presentaciones**

BISOPROLOL NORMON 2,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG

BISOPROLOL NORMON 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG

### **Fecha de la última revisión de este prospecto**

Julio-2014

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/>