

Prospecto: información para el paciente

Bisoprolol Cor Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG fumarato 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Bisoprolol Cor Sandoz y para qué se utiliza

Bisoprolol pertenece a un grupo de medicamentos denominados beta-bloqueantes. Este grupo de medicamentos protegen al corazón cuando tiene demasiada actividad.

Bisoprolol se utiliza para el tratamiento de:

- presión sanguínea elevada,
- angina de pecho (dolor cardiaco),
- insuficiencia cardiaca que causa dificultad respiratoria al realizar esfuerzos o retención de líquidos. En este caso, bisoprolol se puede utilizar como tratamiento adicional con otros medicamentos adecuados para la insuficiencia cardiaca.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bisoprolol Cor Sandoz

No tome Bisoprolol Cor Sandoz

- si es alérgico a fumarato de bisoprolol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene shock cardiogénico, que es una enfermedad cardiaca grave que produce pulso débil y acelerado; bajada de la presión arterial; piel fría y sudorosa; debilidad y desvanecimientos,
- si alguna vez ha sufrido asma o dificultad respiratoria grave, ya que puede afectar a su respiración,
- si tiene frecuencia cardiaca lenta (menos de 60 pulsaciones por minuto). Pregunte a su médico si tiene dudas,
- si tiene la presión arterial muy baja,
- si tiene problemas de circulación graves (que puede producir hormigueos en los dedos de las manos y pies o volverlos pálidos o azules),
- si tiene ciertos problemas graves del ritmo cardiaco,
- si tiene insuficiencia cardiaca, que acaba de ocurrir o si no está estabilizada y requiere de tratamiento hospitalario,
- si padece acidosis metabólica, que es una afección que se produce cuando existe una acumulación excesiva de ácido en la sangre. Su médico le podrá aconsejar,
- si sufre feocromocitoma no tratado, que es un tumor de la glándula adrenal.

Consulte a su médico si no está seguro de tener alguno de los problemas anteriores.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico antes de tomar Bisoprolol Cor Sandoz

- si tiene dificultad para respirar (asma). Se debe administrar al mismo tiempo que el tratamiento broncodilatador. Puede necesitar una dosis mayor del estimulante beta₂,
- si tiene diabetes. Este medicamento puede enmascarar los síntomas de un descenso de la glucosa en sangre (tales como pulso acelerado, palpitaciones o sudoración),
- si está haciendo dieta de alimentos sólidos,
- si está recibiendo tratamiento contra las reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas). Bisoprolol puede aumentar la hipersensibilidad a las sustancias a las que usted es alérgico y la gravedad de dicha reacción. El tratamiento con adrenalina puede no tener el resultado deseado. Puede necesitar una dosis mayor de adrenalina (epinefrina),
- con bloqueo cardíaco de primer grado (trastornos en la conducción cardíaca),
- si tiene angina de Prinzmetal, que es un tipo de dolor en el pecho causado por espasmos de las arterias coronarias que riegan el músculo cardíaco,
- si tiene algún problema de circulación en las extremidades de su cuerpo, por ejemplo en las manos o en los pies,
- si va a someterse a una cirugía con anestesia: si va a acudir al médico, al hospital o al dentista para una cirugía con anestesia, debe informar que medicamentos está tomando,
- en combinación con antagonistas del calcio, como verapamilo o diltiazem. Su uso concomitante no está recomendado, ver también "Uso de Bisoprolol Cor Sandoz con otros medicamentos",
- si tiene o ha tenido psoriasis (una enfermedad crónica de la piel que produce lesiones escamosas y sequedad),
- en feocromocitoma (tumor de la glándula adrenal). Su médico tratará esta enfermedad antes de prescribirle bisoprolol,
- si tiene un problema de tiroides. Este medicamento puede enmascarar los síntomas de una hiperactividad tiroidea.

Hasta el momento, no hay experiencia terapéutica del uso de bisoprolol en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en pacientes con las siguientes enfermedades y condiciones:

- diabetes mellitus tratada con insulina (tipo I),
- enfermedad de riñón grave,
- enfermedad de hígado grave,
- ciertas enfermedades del corazón,
- ataque cardíaco en los 3 últimos meses.

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca con bisoprolol requiere de un regular control médico. Esto es absolutamente necesario especialmente al inicio del tratamiento y tras terminar el tratamiento.

No se debe interrumpir bruscamente el tratamiento con bisoprolol a no ser que existan razones de peso.

No se debe interrumpir bruscamente el tratamiento en pacientes con hipertensión y angina de pecho acompañada de insuficiencia cardíaca. La dosis se debe reducir gradualmente a la mitad semanalmente.

Consulte a su médico si padece, o ha padecido en el pasado, algunas de estas situaciones.

Otros medicamentos y Bisoprolol Cor Sandoz

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Determinados medicamentos no pueden ser usados al mismo tiempo mientras que otros medicamentos requieren cambios específicos (por ejemplo, en la dosis).

Informe a su médico si está usando o le están administrando cualquiera de los siguientes medicamentos además de bisoprolol:

- medicamentos para el control de la presión arterial o medicamentos utilizados para problemas del corazón (tales como amiodarona, amlodipino, clonidina, glucósidos digitálicos, diltiazem, disopiramida, felodipino, flecainida, lidocaína, metildopa, moxonidina, fenitoína, propafenona, quinidina, rilmenidina, verapamilo),
- tranquilizantes y tratamiento para la psicosis (una enfermedad mental), p. ej., barbitúricos (también utilizados para el tratamiento de la epilepsia), fenotiazinas (también se usan contra los vómitos y las náuseas),
- medicamentos para la depresión, p. ej., antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la MAO-A,
- medicamentos utilizados durante la anestesia (ver también sección “Advertencias y precauciones”),
- medicamentos contra el dolor (p. ej., ácido acetilsalicílico, diclofenaco, floctafenina, indometacina, ibuprofeno, naproxeno),
- medicamentos para el asma, para la congestión nasal o para determinados trastornos oculares como glaucoma (aumento de la presión en el ojo) o para la dilatación (ampliar) de la pupila,
- medicamentos utilizados en el tratamiento del shock (p. ej., adrenalina, dobutamina, noradrenalina),
- mefloquina, un medicamento contra la malaria,
- rifampicina, un antibiótico,
- derivados de la ergotamina para el tratamiento de la migraña.

Todos estos medicamentos, al igual que bisoprolol, pueden modificar la presión arterial y/o la función cardíaca.

- Insulina u otros medicamentos para la diabetes. El efecto reductor sobre la glucosa en sangre puede acentuar. Se pueden enmascarar los síntomas de un descenso de los niveles de glucosa.

Toma de Bisoprolol Cor Sandoz con alcohol

Los mareos y el dolor de cabeza que bisoprolol podría producir, pueden empeorar si consume alcohol. Si le ocurre esto, evite el consumo de alcohol.

Embarazo y lactancia

Si está 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.

Bisoprolol puede tener efectos perjudiciales en el embarazo y/o en el feto. Existe una mayor posibilidad de parto prematuro, aborto, bajo nivel de azúcar en sangre y reducción de la frecuencia cardíaca del neonato. También puede afectar al crecimiento del bebé. Por tanto, bisoprolol no debe ser utilizado durante el embarazo.

Se desconoce si bisoprolol pasa a la leche humana y, por tanto, su uso no se recomienda durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede hacer que se sienta cansado, somnoliento o mareado. Si tiene estos efectos adversos, no conduzca o utilice máquinas. Sea especialmente cauto al inicio del tratamiento, con los cambios de dosis y en combinación con el alcohol.

Bisoprolol Cor Sandoz contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Bisoprolol Cor Sandoz

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. Su médico le dirá cuántos comprimidos debe tomar. Debe tomar este medicamento por la mañana, antes, durante o después del desayuno. Trague los comprimidos con ayuda de un vaso de agua y no los mastique ni los triture.

Hipertensión/Angina de pecho

Adultos

La dosis se debe ajustar individualmente.

La dosis de inicio recomendada es 5 mg al día.

La dosis habitual para adultos es de 10 mg diarios. Su médico puede aumentar o disminuir la dosis.

La dosis máxima diaria recomendada es de 20 mg al día.

Insuficiencia hepática o renal

Si sufre insuficiencia **renal o hepática grave** la dosis máxima es de 10 mg al día.

Edad avanzada

Normalmente no se precisa un ajuste de dosis. Su médico comenzará el tratamiento con la menor dosis posible.

Insuficiencia cardiaca (fuerza de bombeo de corazón reducida)

Cuando inicie el tratamiento con bisoprolol, ya estará utilizando un inhibidor de la ECA, un diurético o un glucósido cardíaco (medicamentos para el corazón o para la tensión arterial).

La dosis se incrementará gradualmente hasta alcanzar la más adecuada para usted:

1,25 mg una vez al día durante una semana. Si se tolera bien, la dosis se puede aumentar a:

2,5 mg una vez al día durante una semana más. Si se tolera bien, la dosis se puede aumentar a:

3,75 mg una vez al día durante una semana más. Si se tolera bien, la dosis se puede aumentar a:

5 mg una vez al día durante las próximas 4 semanas. Si se tolera bien, la dosis se puede aumentar a:

7,5 mg una vez al día durante las próximas 4 semanas. Si se tolera bien, la dosis se puede aumentar a:

10 mg una vez al día como dosis de mantenimiento.

La dosis máxima diaria es de 10 mg de bisoprolol.

Su médico determinará la dosis óptima para usted basándose, entre otros, en los posibles efectos adversos.

Después de la primera dosis de 1,25 mg su médico le controlará la presión arterial, la frecuencia cardíaca y los trastornos de la función del corazón.

Insuficiencia hepática o renal

Los aumentos de dosis se deben realizar con mayor precaución.

Edad avanzada

Normalmente, no es necesario ajustar la dosis.

Si estima que la acción de bisoprolol, es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o a su farmacéutico.



Colocar el comprimido en una superficie sólida y plana con la ranura hacia arriba.

Presione con el pulgar en el centro del comprimido y se partirá en dos mitades, si presiona con el pulgar en el centro de cada mitad, se partirán y tendrá cuatro partes.

Duración del tratamiento

Por lo general, el tratamiento con bisoprolol es a largo plazo.

Uso en niños y adolescentes

No hay experiencia con bisoprolol en niños y adolescentes, por tanto su uso no se recomienda el uso de bisoprolol en niños, ya que no se han realizado estudios de sus efectos en este grupo de pacientes.

Si toma más Bisoprolol Cor Sandoz del que debe

Si ha tomado accidentalmente más dosis de lo que su médico le ha prescrito, **consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico**. Lleve consigo los comprimidos sobrantes o este prospecto para que el equipo médico sepa exactamente qué es lo que ha ingerido.

Los síntomas de una sobredosis pueden incluir vértigo, mareo, **fatiga y/o dificultad para respirar**.

Además, puede producirse una reducción de la frecuencia cardíaca, disminución de la presión sanguínea, insuficiencia cardíaca y bajada de los niveles de glucosa en sangre (lo cual puede producir sensación de hambre, sudoración y palpitaciones).

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Bisoprolol Cor Sandoz

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su dosis tan pronto como lo recuerde y luego continúe con la dosis normal al día siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Bisoprolol Cor Sandoz

El tratamiento con bisoprolol no se debe interrumpir bruscamente. Si deja de repente de tomar este medicamento, su estado podría empeorar. En lugar de esto, la dosis debe reducirse de forma gradual durante unas semanas tal y como le indicará su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Para evitar reacciones graves, hable con un médico de inmediato si se produce un efecto adverso grave de repente o empeora rápidamente.

Los efectos secundarios más graves están relacionados con la función cardíaca:

- disminución de la frecuencia cardíaca (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- empeoramiento de la insuficiencia cardíaca preexistente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- latidos cardíacos lentos o irregulares (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Si se siente mareado o débil, o tiene dificultades para respirar, comuníquese con su médico tan pronto posible.

Debe acudir al médico inmediatamente si experimenta reacciones alérgicas graves, que pueden darse en cara, cuello, lengua, boca o tráquea, o dificultad para respirar.

Otros efectos secundarios se enumeran a continuación de acuerdo con la frecuencia con que pueden ocurrir:

Frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes:

- Agotamiento. Este efecto adverso es poco frecuente durante el tratamiento de la hipertensión o de la angina de pecho.
- Mareos, cansancio y dolor de cabeza (especialmente, al inicio del tratamiento en pacientes con hipertensión o angina de pecho. Por lo general estos síntomas son de carácter leve y suelen desaparecer tras 1 o 2 semanas).
- Sensación de frío o entumecimiento en las extremidades (dedos de las manos o de los pies, orejas nariz); con más frecuencia, calambres o sensación de dolor al caminar.
- Presión arterial muy baja (hipotensión), especialmente en pacientes con fallo cardíaco.
- Sensación de mareo (náuseas), vómitos.
- Diarrea.
- Estreñimiento.

Poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes:

- Agotamiento. Este efecto adverso es frecuente durante el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.
- Sensación de mareo, sobre todo al levantarse repentinamente (hipotensión ortostática).
- Trastornos del sueño.
- Depresión.
- Irregularidades del ritmo cardíaco.
- Los pacientes con asma o con antecedentes de problemas respiratorios pueden tener dificultad para respirar.
- Debilidad muscular y calambres.

Raros, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes:

- Pesadillas.
- Alucinaciones (imaginar cosas).
- Desvanecimiento.
- Problemas de audición.
- Inflamación de la mucosa de la nariz, provocando mucosidad nasal con irritación.
- Reacciones alérgicas en la piel (picor, enrojecimiento, erupción cutánea).
- Sequedad de ojos por reducción del flujo lacrimal (esto puede ser problemático si se usan lentes de contacto).
- Inflamación del hígado (hepatitis), que provoca dolor abdominal, pérdida del apetito y, a veces, ictericia con coloración amarillenta del blanco de los ojos y de la piel, y oscurecimiento de la orina.
- Reducción del rendimiento sexual (alteraciones de la potencia).
- Aumento de los niveles de lípidos en sangre (triglicéridos) y de las enzimas hepáticas.

Muy raros, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes:

- Empeoramiento de la psoriasis o aparición de una erupción similar a la psoriasis con piel seca, formación de escamas y pérdida de cabello.
- Picor o enrojecimiento de los ojos (conjuntivitis).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bisoprolol Cor Sandoz

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

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

No utilice este medicamento 6 meses después de la apertura del frasco.

Blíster: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Frasco: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Condiciones de conservación tras apertura del frasco: Conservar por debajo de 25°C.

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 Cor Sandoz

- El principio activo es fumarato de bisoprolol. Cada comprimido contiene 5 mg de bisoprolol en forma de fumarato de bisoprolol.
- Los demás componentes (excipientes) son: hidrógeno fosfato de calcio anhidro, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa de sodio, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, hipromelosa, macrogol 4000, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Bisoprolol Cor Sandoz 5 mg son comprimidos recubiertos con película redondos, de color amarillo, y con la marca de impresión "BIS 5" en una de sus caras. El comprimido se puede dividir en cuatro dosis iguales.

Los comprimidos se envasan en blíster (OPA-Al-PVC/Al) o frascos de HDPE con tapa de PE.

Tamaños de envase:

Blíster: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 y 10x30 comprimidos recubiertos con película.

Frascos: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 250, 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular de la autorización de comercialización**

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemania

ROWA Pharmaceuticals Limited
Newtown, Bantry, Co. Cork
Irlanda

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

Lek S.A
Ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polonia

Lek S.A.
Ul. Podlipie 16 C,
95 010 Strykow
Polonia

Lek Pharmaceuticals
Trimlini 2d
9220 Lendava
Eslovenia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria: Bisoprolol Sandoz 5 mg – Filmtabletten
Bélgica: Bisosandoz 5 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca: Bisoprolol Sandoz
Finlandia: Bisoprolol Sandoz
Francia: BISOPROLOL Sandoz 5 mg, comprimé pelliculé sécable
Reino Unido: Bisoprolol Fumarate 5 mg film-coated Tablets

Hungría:	Bisoprolol Sandoz 5 mg filmtabletta
Italia:	Bisoprololo Sandoz 5 mg compresse rivestite con film
Holanda:	Bisoprololfumaraat Sandoz Tablet 5 mg, filmomhulde tabletten
Noruega:	Bisoprolol Sandoz
Polonia:	Bibloc
Portugal:	Bisoprolol Marpidum 5 mg Comprimidos Revestidos
Suecia:	Bisoprolol Sandoz
Eslovenia:	Byol 5 mg filmsko oblozene tablete

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2022

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