Propecto: información para el usuario

Bisoprolol Cor Aristo 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Bisoprolol fumarato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar eeste 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 solamente 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 Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bisoprolol Cor Aristo
3. Cómo tomar Bisoprolol Cor Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bisoprolol Cor Aristo
6. Contenido del envase e enformación adicional

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

Bisoprolol Cor Aristo contiene fumarato de bisoprolol, el cual pertenece a la familia de medicamentos llamados beta-bloqueantes. Este medicamento protege al corazón de la actividad excesiva. La insuficiencia cardíaca aparece cuando el músculo cardíaco está demasiado débil para bombear la sangre de forma adecuada a todo el torrente circulatorio, produciendo dificultad respiratoria e hinchazón. Bisoprolol actúa en la respuesta del organismo a algunos impulsos nerviosos, en especial en el corazón. Como consecuencia de ello, disminuye la frecuencia cardíaca y hace que el corazón funcione de forma más eficaz al bombear la sangre a todo el cuerpo.

Bisoprolol se utiliza para tratar:
- **Insuficiencia cardíaca estable**. Se administra como tratamiento adicional a otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca.
- **Angina de pecho** (dolor en el pecho provocado por el bloqueo de las arterias que irrigan el músculo cardíaco).
- **Hipertensión** (tensión arterial elevada).

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

NO TOME Bisoprolol Cor Aristo:
- si es alérgico al fumarato de bisoprolol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene asma grave o enfermedad pulmonar crónica grave.
- si tiene una frecuencia cardíaca lenta (menos de 60 latidos por minuto) o irregular. Consulte a su médico si no está seguro.
- si tiene presión arterial muy baja.
- si tiene problemas circulatorios graves en las extremidades (como el sindrome de Raynaud), que puedan producir hormigueos en los dedos de manos y pies o volverlos pálidos o azules.
- si tiene insuficiencia cardíaca que de repente empeora y/o que puede requerir tratamiento hospitalario.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si tiene una enfermedad en la que se produce un exceso de ácido en la sangre, una enfermedad conocida como acidosis metabólica. Su médico le dará las recomendaciones oportunas.
- si tiene feocromocitoma no tratado, un tumor raro de la glándula adrenal.

Si usted no está seguro acerca de cualquiera de los casos anteriores dígaselo a su médico: él podrá aconsejarle.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Bisoprolol Cor Aristo si:
- tiene asma o enfermedad pulmonar crónica.
- tiene diabetes. Bisoprolol puede enmascarar los síntomas de hipoglucemia.
- hace ayuno de alimentos sólidos.
- está recibiendo tratamiento para las reacciones de hipersensibilidad (alergia). Bisoprolol puede hacer que su alergia empeore o sea más difícil de ser tratar.
- tiene problemas del corazón.
- tiene problemas hepáticos o renales.
- tiene problemas de circulación en las extremidades.
- va a recibir anestesia general durante una operación: dígale a su médico que está tomando bisoprolol.
- está tomando verapamilo o diltiazem, medicamentos utilizados para tratar enfermedades del corazón. No se recomienda el uso concomitante. Ver también "Otros medicamentos y Bisoprolol Cor Aristo".
- tiene (o ha tenido) psoriasis (una erupción cutánea recurrente).
- ha recibido tratamiento para una enfermedad denominada “feocromocitoma” (un tumor raro de la glándula adrenal). Su médico necesitará tratarlo, antes de prescribirle bisoprolol.
- tiene un problema de tiroides. Los comprimidos pueden enmascarar los síntomas de hipertiroidismo.

Consulte con su médico si cualquiera de las advertencias anteriores se le puede aplicar a usted ahora o en el pasado.

Otros medicamentos y Bisoprolol Cor Aristo
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.
Algunos medicamentos no se pueden usar al mismo tiempo, mientras que otros requieren hacer ciertos cambios (en la dosis, por ejemplo).

No tome los siguientes medicamentos con bisoprolol sin consejo especial de su médico:
- Medicamentos para controlar la presión arterial o medicamentos para los problemas del corazón (tales como amiodarona, amlodipino, clonidina, glucósidos digitálicos, diltiazem, disopiramida, dobutamina, isoprenalina, felodipino, flecainida, lidocaína, metildopa, moxonidina, nifedipina, fenitoína, propafenona, quinidina, rilmenidina y verapamilo).
- Medicamentos para la depresión p.ej., antidepresivos triciclicos como imipramina, amitriptilina, inhibidores de la monoaminooxidasa como moclobemida.
- Medicamentos para tratar enfermedades mentales p.ej., fenotiazinas, tales como levomepromazina.
- Medicamentos utilizados para la anestesia durante una operación (ver también "Advertencias y precauciones").
- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia p.ej., barbitúricos tales como fenobarbital.
- Algunos analgésicos (por ejemplo, ácido acetil salicílico, diclofenaco, indometacina, ibuprofeno, naproxeno).
- Medicamentos para el asma o medicamentos utilizados para descongestionar la nariz.
- Medicamentos utilizados para ciertos trastornos oculares como el glaucoma (aumento de la presión en el ojo) o utilizados para dilatar la pupila del ojo.
- Algunos medicamentos para tratar el shock clínico (p.ej., epinefrina, dobutamina, norepinefrina).
- Medicamentos para la prevención o tratamiento de la malaria, como por ejemplo, mefloquina.
- Medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer o el glaucoma (conocidos como «parasimpaticomiméticos», como la tacrina o el carbacol).
- Medicamentos denominados «simpaticomiméticos», como la epinefrina y la norepinefrina, que se

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

emplean en el tratamiento del infarto de miocardio y la hipotensión. La epinefrina también se emplea en el tratamiento de las reacciones alérgicas. Si se toma epinefrina para tratar las reacciones alérgicas al mismo tiempo que bisoprolol, es posible que sea necesaria una dosis mayor de epinefrina.
- Moxisilita, que se emplea para tratar los problemas de circulación como el síndrome de Raynaud.

Todos estos medicamentos, al igual que el bisoprolol, pueden influir en la presión arterial y/o en la función cardíaca.
- Rifampicina para el tratamiento de las infecciones.
- Medicamentos para el tratamiento de dolores fuertes de cabeza o migrañas (derivados de la ergotamina).

También es especialmente importante que hable con su médico si está tomando:
- Insulina u otros productos para la diabetes. Su efecto de reducción de la concentración de glucosa en la sangre puede verse aumentado. Los síntomas de un nivel bajo de glucosa en sangre pueden quedare enmascarados.

Toma de Bisoprolol Cor Aristo con alimentos y bebidas
Bisoprolol se puede tomar con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse enteros con un poco de agua.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No tome bisoprolol si usted está embarazada o pudiera estar embarazada. Bisoprolol puede ser perjudicial para el embarazo y/o para el feto. Existe una mayor posibilidad de parto prematuro, aborto espontáneo, bajo nivel de glucosa en sangre y frecuencia cardíaca reducida en el niño. El crecimiento del bebé también puede verse afectado.

Se desconoce si bisoprolol se excreta en la leche materna, y por tanto no se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas
Estos comprimidos pueden hacerle sentirse cansado, somnoliento o mareado. Si usted pacede estos efectos secundarios, no conduzca ni maneje máquinas. Sea consciente de la posibilidad de estos efectos aparezcan, sobre todo al principio del tratamiento, con cambios en la medicación y con su uso en combinación con alcohol.

3. Cómo tomar Bisoprolol Cor Aristo

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 cada vez.
- Tome el bisoprolol por la mañana: antes, durante o después del desayuno.
- Trague los comprimidos con algo de agua, no los mastique ni los machaque.

La dosis de bisoprolol habrá que aumentarla gradualmente hasta llegar a la dosis adecuada para usted.

Insuficiencia cardíaca crónica estable
Antes de empezar a usar bisoprolol, ya deberá estar en tratamiento con otros medicamentos para tratar la insuficiencia cardíaca, que incluya un IECA, un diurético y (como complemento) un glucósido cardíaco.

Adultos y personas de edad avanzada:
La dosis recomendada es:

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 1,25 mg de bisoprolol una vez al día durante una semana. Si se tolera bien, puede aumentarse a:
- 2,5 mg de bisoprolol una vez al día durante la siguiente semana. Si se tolera bien, puede aumentarse a:
- 3,75 mg de bisoprolol una vez al día durante la siguiente semana. Si se tolera bien, puede aumentarse a:
- 5 mg de bisoprolol una vez al día durante las siguientes 4 semanas. Si se tolera bien, puede aumentarse a:
- 7,5 mg de bisoprolol una vez al día durante las siguientes 4 semanas. Si se tolera bien, puede aumentarse a:
- 10 mg de bisoprolol una vez al día como tratamiento de mantenimiento (continuo).

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

Su médico decidirá la dosis más adecuada para usted dependiendo de lo bien que tolere el medicamento y los efectos adversos.

Se le vigilará la frecuencia cardiaca y la tensión arterial al realizar el aumento gradual de la dosis.

Pacientes con problemas hepáticos o renales:
Su médico tendrá especial cuidado al ajustar la dosis de Bisoprolol Cor Aristo.

Uso en niños:
El uso de bisoprolol no está recomendado en la población pediátrica.

Hipertensión o angina de pecho

Adultos:
La dosis recomendada es de 10 mg de bisoprolol al día.

Según cómo responda al medicamento, su médico puede decidir disminuir la dosis a 5 mg o aumentarla a 20 mg. La dosis no deberá exceder los 20 mg diarios. Su médico le dará las indicaciones oportunas. En el prospecto también se indica el número de comprimidos que debe tomar y la frecuencia de la toma. Si tiene alguna duda, consulte a su farmacéutico.

En el caso de que deba interrumpir el tratamiento por completo, su médico le indicará que disminuya la dosis de forma gradual, ya que de no hacerlo así la enfermedad que padece podría empeorar.

Pacientes con enfermedad renal
Los pacientes con una enfermedad renal grave no deberán sobrepasar los 10 mg de bisoprolol al día, una vez al día. Consulte a su médico antes de empezar a usar este medicamento.

Pacientes con enfermedad hepática
Los pacientes con una enfermedad hepática grave no deberán sobrepasar los 10 mg de bisoprolol al día, una vez al día. Consulte a su médico antes de empezar a usar este medicamento.

Niños de menos de 12 años y adolescentes
No se recomienda el uso de bisoprolol, ya que no se dispone de datos sobre el uso de este medicamento en niños menores de 12 años ni en adolescentes.

Pacientes de edad avanzada
Por lo general no se requiere un ajuste de la dosis en esta población de pacientes.

Insuficiencia cardíaca crónica estable e hipertensión o angina de pecho
Si usted nota que el efecto de bisoprolol es demasiado fuerte o no lo suficientemente fuerte, consulte a su médico o farmacéutico.

Duración del tratamiento
Bisoprolol se usa generalmente a largo plazo.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si toma más Bisoprolol Cor Aristo del que debe
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. Lleve el envase y los comprimidos restantes con usted, para que el personal sanitario sepa exactamente lo que esta tomando. Los síntomas de sobredosis pueden incluir mareos, aturdimiento, fatiga, dificultad para respirar, y/o sibilancias. Además, puede producirse una disminución de la frecuencia cardiaca, disminución de la presión arterial, funcionamiento deficiente del corazón y un nivel bajo de glucosa en sangre (que puede acarrear sensación de hambre, sudoración y palpitaciones).

Si olvidó tomar Bisoprolol Cor Aristo
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis normal en cuanto se acuerde y después continúe con la dosis habitual al día siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Bisoprolol Cor Aristo
El tratamiento con bisoprolol no se debe interrumpir bruscamente. Si deja de tomar este medicamento de golpe puede empeorar de su enfermedad. Si su médico lo indica, la dosis se debe reducir la dosis gradualmente a lo largo de unas pocas semanas.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos secundarios son importantes y requerirán una acción inmediata si los experimenta. Debe dejar de tomar bisoprolol y consultar a su médico inmediatamente si aparecen los siguientes síntomas:

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):
- Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca causando un aumento de la dificultad para respirar y/o retención de líquidos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Empeoramiento de los síntomas de obstrucción de los vasos sanguíneos principales de las piernas, especialmente al inicio del tratamiento.

Se han notificado también los siguientes efectos secundarios:
Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- Latido cardíaco lento.

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):
- Cansancio*, debilidad.
- Mareo*.
- Dolor de cabeza* (especialmente al principio del tratamiento; en general estos son leves y a menudo desaparecen en 1-2 semanas).
- Sensación de frío o entumecimiento de manos y/o pies.
- Presión arterial baja.
- Malestar (náuseas), vómitos.
- Diarrea.
- Estreñimiento.

* Estos síntomas suelen ocurrir especialmente al comienzo del tratamiento o al cambiar la posología en pacientes que padezcan hipertensión o angina de pecho. Por lo general suelen ser leves y desaparecen en el

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

plazo de 1-2 semanas.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):
- Aturdimiento.
- Trastornos del sueño.
- Depresión.
- Empeoramiento del latido irregular del corazón.
- Problemas respiratorios en pacientes con asma o con enfermedad pulmonar crónica.
- Debilidad muscular, calambres musculares.

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Pesadillas.
- Alucinaciones (imaginar cosas).
- Problemas de oído.
- Inflamación de la mucosa de la nariz, que produce congestión y moqueo con irritación
- Reacciones alérgicas (picor, enrojecimiento de la cara, erupciones).
- Sequedad de los ojos por disminución del lagrimeo (puede ser un problema si usa lentes de contacto).
- Inflamación del hígado (hepatitis) causando dolor abdominal, pérdida de apetito y a veces ictericia con amarilleamiento del blanco de los ojos y la piel y oscurecimiento de la orina.
- Disminución del rendimiento sexual (problema de potencia sexual).
- Cambios en los resultados de análisis de sangre.
- Desfallecimiento.

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas):
- Empeoramiento de la psoriasis o la aparición de una erupción similar seca y escamosa.
- Caída del cabello.
- Irritación o enrojecimiento del ojo (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: 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 Aristo

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

Conservar por debajo de 25 ºC. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento 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.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bisoprolol Cor Aristo

- El principio activo es fumarato de bisoprolol. Cada comprimido contiene 5 mg de fumarato de bisoprolol.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, hidrógenofosfato de calcio, sílice coloidal anhidra, crospovidona (tipo A), estearato de magnesio. *Recubrimiento del comprimido:* hipromelosa 6cP (E-464), dióxido de titanio (E-171), macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase
Bisoprolol Cor Aristo 5 mg son comprimidos recubiertos con película blancos, redondos, biconvexos, grabados con una 'P' en una cara y '5' en la otra. El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Bisoprolol Cor Aristo comprimidos recubiertos con película están disponibles en blísteres de aluminio-aluminio conformados en frío con una lámina de sellado removible, y en frascos de polietileno de alta densidad.

Presentaciones:
Blíster: 7, 10, 28, 30, 50, 56, 60 y 100 comprimidos recubiertos con película
Frasco: 30 y, 500 comprimidos recubiertos con película

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435. Berlín
Alemania

Responsable de la fabricación
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435. Berlín
Alemania

Representante local
Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca	Stromolol 10 mg filmovertrukne tabletter
Noruega	Stromolol 5 mg filmdrasjerte tabletter
España	Bisoprolol Cor Aristo 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido	Bisoprolol Aristo 5 mg film-coated tablets

Fecha de la ultima revisión de este prospecto: Julio 2016

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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/

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios