Prospecto: Información para el usuario

Bisoprolol Kern Pharma 5 mg comprimidos EFG
Bisoprolol fumarato

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

1. Qué es Bisoprolol Kern Pharma y para qué se utiliza

El principio activo es el bisoprolol. 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. Al mismo tiempo, el bisoprolol reduce la demanda de oxígeno y el suministro de sangre del corazón. La insuficiencia cardiaca sucede cuando el músculo cardiaco es débil e incapaz de bombear suficiente sangre para atender a las necesidades del organismo.

Bisoprolol Kern Pharma se utiliza para:
- tratar la tensión arterial elevada (hipertensión),
- tratar la angina de pecho crónica estable,
- tratar la insuficiencia cardiaca crónica estable. Se utiliza en combinación con otros medicamentos adecuados para esta afección (como los inhibidores de la ECA, diuréticos y glicósidos cardiacos).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bisoprolol Kern Pharma

No tome Bisoprolol Kern Pharma si presenta alguna de las siguientes condiciones:
- Si es alérgico a 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.

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

- Si tiene 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.
- Si tiene feocromocitoma no tratado, que es un tumor raro de la glándula adrenal.
- Si tiene acidosis metabólica, que es una afección que se produce cuando existe demasiado ácido en la sangre.

No tome Bisoprolol Kern Pharma si tiene uno de los siguientes problemas del corazón:
- Insuficiencia cardiaca aguda.
- Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca que requiera la inyección intravenosa de medicamentos, que aumenten la fuerza de contracción del corazón.
- Presión arterial baja.
- Determinadas afecciones cardíacas que producen una frecuencia cardíaca muy lenta o pulso irregular y usted no es portador de un marcapasos.
- Frecuencia cardiaca lenta.
- Shock cardiogénico, que es una enfermedad cardíaca grave y aguda que produce bajada de la presión arterial e insuficiencia circulatoria.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar bisoprolol. Si presenta alguna de las siguientes condiciones consulte a su médico antes de tomar este medicamento; 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 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,
- asma menos grave o enfermedad pulmonar crónica,
- antecedentes de erupción cutánea escamosa (psoriasis),
- tumor de la glándula adrenal (feocromocitoma),
- trastorno tiroideo,
- bloqueo cardiaco 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 puede hacer más probable que usted experimente una reacción alérgica, o que dicha reacción pueda ser más grave,
- anestesia (por ejemplo para cirugía), porque este medicamento puede influir en cómo reacciona su cuerpo ante esta situación.

Niños y adolescentes
Bisoprolol no está recomendado para uso en niños y adolescentes.

Toma de Bisoprolol Kern Pharma con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

<u>No tome los siguientes medicamentos con bisoprolol sin consejo especial de su médico:</u>
- Determinados medicamentos utilizados para tratar los latidos del corazón irregulares o anormales (medicamentos antiarrítmicos de Clase I como quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida o propafenona).

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

- Determinados medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, angina de pecho o los latidos del corazón irregulares (antagonistas del calcio como verapamilo y diltiazem).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta tales como la clonidina, metildopa, moxonodina o 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 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 nifedipino, el felodipino y el amlodipino).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar el latido cardiaco irregular o anormal (medicamentos antiarrítmicos de Clase III como amiodarona).
- Beta-bloqueantes aplicados localmente (como gotas oculares de timolol para el tratamiento del glaucoma).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar,por ejemplo, la enfermedad del Alzheimer o para el tratamiento del glaucoma (parasimpaticomiméticos como tacrina o carbacol) o medicamentos que se utilizan para tratar problemas cardiacos agudos (simpaticomiméticos como isoprenalina y dobutamina).
- Insulina u otros medicamentos para tratar la diabetes, **incluidas las sulfonilureas (p. ej., glibenclamida, gliquidona, gliclazida, glipizida, glimepirida o tolbutamida). Bisoprolol podría aumentar el riesgo de hipoglucemia grave cuando se utiliza con estos medicamentos**.
- Agentes anestésicos (por ejemplo durante la cirugía)
- Digitálicos, utilizados para tratar la insuficiencia cardiaca.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINE) utilizados para el tratamiento de la artritis, el dolor o la inflamación (por ejemplo, ibuprofeno o diclofenaco).
- Cualquier medicamento que pueda disminuir la tensión 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 fenobarbital) o determinado 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.
- Moxisilato, que se utiliza para tratar problemas circulatorios como el síndrome de Raynaud.

Embarazo y lactancia
Existe el riesgo de que la utilización de este medicamento durante el embarazo pueda dañar al bebé. 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. Su médico decidirá si puede tomar bisoprolol durante el embarazo.
Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna y por consiguiente no se recomienda la lactancia materna 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.

Uso en deportistas
Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene bisoprolol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

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

3. Cómo tomar Bisoprolol Kern Pharma

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.

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 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.

El tratamiento con este medicamento es habitualmente a largo plazo.

Hipertensión y angina de pecho
Adultos, incluyendo pacientes de edad avanzada
La dosis de inicio recomendada es de 5 mg una vez al día. Si es necesario la dosis puede incrementarse a 10 mg al día.
La dosis máxima recomendada es de 20 mg una vez al día.

Insuficiencia cardiaca crónica estable
Adultos, incluyendo pacientes de edad avanzada
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.

Uso en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática
Normalmente no se requiere ajuste de la dosis en pacientes con hipertensión o angina de pecho y con insuficiencia de la función renal o hepática leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 20 ml/min) y en pacientes con insuficiencia hepática grave se recomienda no exceder 10 mg de bisoprolol una vez al día.

Los ajustes de posología graduales en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica y función hepática o renal deteriorada deben efectuarse con mayor precaución.

Si toma más Bisoprolol Kern Pharma del que debe
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 cardiaca, dificultad grave para respirar, sensación de mareo, o temblores (debido a la disminución de azúcar en sangre).

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

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

Si interrumpe el tratamiento con Bisoprolol Kern Pharma
No deje de tomar este medicamento a menos que su médico se lo indique. De otro modo su estado podría empeorar mucho. El tratamiento no debe interrumpirse repentinamente especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca sistémica. Si está considerando interrumpir el tratamiento, su médico le indicará cómo reducir la dosis gradualmente.

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 los sufran.

Para prevenir reacciones adversas graves, hable con su 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 cardiaca:
- ralentización de la frecuencia cardiaca (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)
- empeoramiento de la insuficiencia cardiaca (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)
- latidos cardiacos lentos o irregulares (pueden 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 a su frecuencia de posible aparición:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Cansancio, debilidad, mareos, dolor de cabeza:
- Sensación de frio o entumecimiento de manos y/o pies.
- Presión arterial baja.
- Problemas del estómago o intestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 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 y calambres musculares.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Problemas de la audición.
- Goteo nasal.
- Disminución de la producción de lágrimas (sequedad de ojos).

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

- Inflamación del hígado que puede producir color amarillento de la piel y 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 y erupciones en la piel.
- Problemas de erección.
- Pesadillas, alucinaciones.
- Desmayos,

Muy raros (pueden afectar hasta 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.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bisoprolol Kern Pharma

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bisoprolol Kern Pharma
- El principio activo es bisoprolol fumarato. Cada comprimido contiene 5 mg de bisoprolol fumarato.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, croscarmelosa sódica, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase
Los comprimidos de 5 mg son blancos o casi blancos, redondos, biconvexos, ranurados en una de las caras y con un "5" marcado a la izquierda de la ranura.

Blisters de PVC/PVDC/aluminio o PVC/PCTFE/Aluminio.

Se presenta en envases de 28, 30 y 60 comprimidos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Titular de la autorización de comercialización:
Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Responsable de la fabricación:
Chanelle Medical Unlimited Company
Dublin Road, Loughrea – Co. Galway
Irlanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2017

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/

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