

Prospecto: información para el usuario

Bisoprolol Normon 1,25 mg comprimidos recubiertos con película 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 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 principio activo es el bisoprolol. El bisoprolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes. 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 cardíaca sucede cuando el músculo cardíaco es débil e incapaz de bombear suficiente sangre para atender a las necesidades del organismo.

Bisoprolol Normon se utiliza para:

- tratar la tensión arterial elevada (hipertensión).
- tratar la angina de pecho crónica estable.
- tratar la insuficiencia cardíaca crónica estable. Se utiliza en combinación con otros medicamentos adecuados para esta afección (como los inhibidores de la ECA, diuréticos y glicósidos cardíacos).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bisoprolol Normon

No tome Bisoprolol Normon si presenta alguna de las siguientes condiciones:

- si es alérgico a bisoprolol fumarato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- asma 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 de corazón:

- insuficiencia cardíaca 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.
- shock cardiogénico, que es una enfermedad cardíaca grave y aguda que produce bajada de la presión arterial e insuficiencia circulatoria.
- frecuencia cardíaca lenta.

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

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 cardíaco, o dolor en el pecho grave en reposo (angina de Prinzmetal)
- problemas del riñón o del hígado
- problemas circulatorios menos graves en sus extremidades
- enfermedad pulmonar crónica o asma menos grave
- antecedentes de erupción cutánea escamosa (psoriasis)
- tumor de la glándula adrenal (feocromocitoma)
- trastorno tiroideo

Durante el tratamiento

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 bisoprolol puede influir en cómo reacciona su cuerpo ante esta situación.

Si padece enfermedad pulmonar crónica o asma menos grave informe a su médico inmediatamente si empieza a experimentar nuevas dificultades al respirar, tos, sibilancias después del ejercicio, etc. al tomar bisoprolol.

Toma de Bisoprolol Normon 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 Bisoprolol Normon sin consejo especial de su médico:

- 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).
- 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 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 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
- 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)
- Medicamentos para el asma o utilizados para la congestión nasal
- 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 monoaminoxidasa (excepto los inhibidores de MAO-B) como la moclobemida

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. 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 materna y, por tanto, su uso no se recomienda durante la lactancia.

Niños y adolescentes

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

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 sobre excipientes

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

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.

3. Cómo tomar Bisoprolol Normon

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de dudas, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico le dirá cuántos comprimidos debe tomar. Bisoprolol debe tomarse por la mañana, antes, durante o después del desayuno.

Trague los comprimidos enteros con ayuda de un vaso de agua y no los mastique ni los triture.

Hipertensión y angina de pecho

Adultos, incluyendo pacientes de edad avanzada

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

Insuficiencia cardíaca 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.

Uso en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática

Normalmente no se requiere ajuste de la dosis en pacientes 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, no se debe de exceder de 10 mg de bisoprolol una vez al día.

Uso en niños y adolescentes

El uso de bisoprolol no está recomendado en niños ni adolescentes.

Si toma más Bisoprolol Normon del que debiera

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).

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 Normon

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su dosis tan pronto como lo recuerde a no ser que sea el momento de tomar la siguiente dosis.

Si interrumpe el tratamiento con Bisoprolol Normon

El tratamiento con bisoprolol no debe interrumpirse 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 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 a más de 1 de cada 10 personas)
- empeoramiento de la insuficiencia cardiaca (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- latidos cardiacos lentos o irregulares (pueden afectar hasta 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.

Otros efectos adversos que pueden ocurrir son:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Depresión.
- Problemas respiratorios en pacientes con asma o enfermedad respiratoria crónica

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Inflamación del hígado que puede producir color amarillento de la piel o del blanco de los ojos.

A continuación se mencionan otros efectos adversos de acuerdo a su frecuencia de posible aparición:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Cansancio*.
- Dolor de cabeza*
- Sensación de frío o entumecimiento de manos y/o pies.
- Presión arterial baja.
- Problemas de estómago o intestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea o estreñimiento.
-

*Estos síntomas ocurren al inicio del tratamiento en pacientes con hipertensión o angina de pecho.

Normalmente son leves y desaparecen en 1-2 semanas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Trastornos del sueño.
- Cambios en el ritmo cardíaco normal.
- Debilidad muscular y calambres.
- Mareos al estar de pie.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Problemas de audición.
- Goteo nasal alérgico.
- Disminución de la producción de lágrimas
- 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 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 de Bisoprolol Normon

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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30 °C en su embalaje original para proteger de la luz.

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 fumarato. Cada comprimido contiene 1,25 mg de bisoprolol en forma de bisoprolol fumarato.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Fosfato de disodio anhidro, celulosa microcristalina, almidón de maíz, croscarmelosa de sodio, sílice coloidal, estearato de magnesio vegetal, hipromelosa, talco, macrogol 6000, dióxido de titanio (E171).

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Bisoprolol Normon 1,25 mg son comprimidos recubiertos con película redondos, biconvexos y de color blanco o casi blancos, con la marca de impresión “B1.25” en una de sus caras. Están disponibles en envases tipo blíster (PVC/Al o PVDC-PE/Al).

Blister conteniendo 20 comprimidos.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6- 28760 Tres Cantos- Madrid (España)

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: OCTUBRE 2019

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.es>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y cartón. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/84589/P_84589.html