

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Bisoprolol Uxa y para qué se utiliza

El principio activo es el bisoprolol fumarato. 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.

La insuficiencia cardiaca sucede cuando el músculo cardíaco es débil e incapaz de bombear suficiente sangre para atender a las necesidades del organismo.

Bisoprolol Uxa se utiliza para:

- tratar la tensión arterial elevada (hipertensión)
- tratar la cardiopatía coronaria y la angina de pecho crónica estable causada por la deficiencia de oxígeno en el músculo cardíaco.
- tratar la insuficiencia cardiaca crónica estable. Bisoprolol se utiliza en combinación con otros medicamentos adecuados para esta afección (como los inhibidores de la ECA, los diuréticos y glicósidos cardíacos).

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

No tome Bisoprolol Uxa

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

- alergia (hipersensibilidad) al bisoprolol o a cualquiera de los demás componentes (ver sección 6 “Composición de Bisoprolol Uxa”)
- 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 Uxa 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, frecuencia cardíaca lenta

Advertencias y precauciones

Si tiene alguno de los siguientes problemas consulte a su médico antes de empezar a 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) o estar actualmente en tratamiento para el tumor de la glándula adrenal.
- trastorno tiroideo.

Además, informe a su médico si va a seguir:

- tratamiento de desensibilización (por ejemplo para la prevención de la fiebre del heno), porque este medicamento 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.

Si sufre enfermedad pulmonar crónica o asma menos grave, informe a su médico inmediatamente si empieza a notar dificultades para respirar, tos, sibilancias tras el ejercicio, etc. Mientras utiliza este medicamento.

Toma de Bisoprolol Uxa con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome los siguientes medicamentos con Bisoprolol Uxa 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, fenitofina; flecainida, propafenona)

- determinados medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, angina de pecho o latido cardiaco 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 Uxa; 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, 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)
- Medicamentos para el asma o utilizados para la congestión nasal.
- Mefloquina, utilizada para la prevención o el tratamiento de la malaria.
- 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)
- medicamentos para el tratamiento de la depresión llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (excepto los inhibidores de MAO-B) como la moclobemida.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No se recomienda bisoprolol durante el embarazo. Existe el riesgo de que la utilización de Bisoprolol Uxa durante el embarazo pueda dañar al bebé. Si usted está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, informe a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Su médico decidirá si usted puede tomar bisoprolol durante el embarazo

Lactancia

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

Este medicamento contiene bisoprolol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo tomar Bisoprolol Uxa

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.

El tratamiento con Bisoprolol Uxa 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.

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 Uxa es habitualmente a largo plazo.

Adultos, incluyendo pacientes de edad avanzada

Hipertensión y angina de pecho

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

Insuficiencia cardiaca crónica estable

El tratamiento debería llevarse a cabo por un médico con experiencia en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica.

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

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 Uxa no está recomendado en niños ni adolescentes.

Si toma más Bisoprolol Uxa del que debe

Si ha tomado más comprimidos de Bisoprolol Uxa de los que debe, informe a su médico inmediatamente. Su médico decidirá qué medidas son necesarias. 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.

Los síntomas de una sobredosis pueden incluir una reducción de la frecuencia cardiaca, dificultad grave para respirar, mareos, o temblores (debido a la disminución de azúcar en sangre).

Si olvidó tomar Bisoprolol Uxa

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde a no ser que sea el momento de tomar la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Bisoprolol Uxa

Nunca deje de tomar este medicamento excepto por consejo de su médico. De otro modo su estado podría empeorar mucho. Si está considerando interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como reducir la dosis gradualmente para evitar cualquier efecto adverso.

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 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 cardiaca:

- ralentización de la frecuencia cardiaca (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- empeoramiento de la insuficiencia cardiaca (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas)
- latidos cardiacos lentos o irregulares (puede 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 (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- cansancio*
- 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.

*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 (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- alteraciones del sueño
- depresión
- mareos al estar de pie
- Cambios en el ritmo cardiaco normal
- problemas respiratorios en pacientes con asma o enfermedad respiratoria crónica
- debilidad muscular, calambres musculares.

Raros (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- problemas de audición
- goteo nasal
- disminución de la producción de lágrimas
- inflamación del hígado que puede producir color amarillento de la piel o 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, erupción cutánea
- problemas de erección
- pesadillas, alucinaciones
- desmayos.

Muy raros (puede afectar hasta a 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 efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicar efectos adversos 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 Uxa

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 Uxa

El principio activo es bisoprolol fumarato.

Cada comprimido contiene 5 mg de bisoprolol fumarato.

Los demás componentes son: Celulosa microcristalina, hidrogeno fosfato de calcio (anhidro), almidón pregelatinizado de maíz, crospovidona, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio y Opadry yellow 03B82846 (compuesto por HPMC 2910/Hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172) y macrogol/PEG 400)

Aspecto del producto y contenido del envase

Bisoprolol Uxa se presenta en forma de comprimidos redondos, biconvexos de color blanco amarillento, recubiertos con película y marcados con “C” y ranurados en una cara y marcados con “39” en la otra, en envases en blister de aluminio/aluminio con 28 y 60 comprimidos.

La ranura es sólo para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Titular de la autorización de comercialización

Uxa Farma S.A.

Avda. San Francisco Javier, 24

41018 SEVILLA

España

Responsable de la fabricación

Netpharmalab Consulting Services Carretera

de Fuencarral 22

Alcobendas

28108 Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020

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/>.