

Prospecto: información para el paciente

Bisoprolol/Hidroclorotiazida Aurovitas 10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Bisoprolol fumarato / Hidroclorotiazida

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Bisoprolol/Hidroclorotiazida Aurovitas y para qué se utiliza

Bisoprolol/Hidroclorotiazida Aurovitas contiene los principios activos bisoprolol fumarato e hidroclorotiazida.

Bisoprolol pertenece a un grupo de medicamentos denominados beta bloqueantes que se utilizan para bajar la presión sanguínea arterial.

Hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos denominados tiazidas diuréticas. Este medicamento ayuda a bajar la presión sanguínea facilitando la eliminación de orina.

Esta combinación se utiliza para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial (tensión arterial alta), en pacientes cuya presión sanguínea no está adecuadamente controlada con bisoprolol o hidroclorotiazida por separado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bisoprolol/Hidroclorotiazida Aurovitas

No tome Bisoprolol/Hidroclorotiazida Aurovitas:

- si es alérgico al bisoprolol, hidroclorotiazida, otras tiazidas, sulfonamidas (medicamentos químicamente relacionados con la hidroclorotiazida) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento, incluidos en la sección 6.
- si sufre debilidad aguda del músculo cardíaco (insuficiencia cardíaca aguda) o si la debilidad del músculo cardíaco no está bajo control (insuficiencia cardíaca descompensada)
- si sufre un shock debido a un ataque cardíaco (shock cardiogénico)

- si tiene alteraciones del ritmo cardíaco importantes (bloqueo AV de segundo y tercer grado, síndrome del seno enfermo, bloqueo sinoauricular)
- si su frecuencia cardíaca es muy lenta
- si sufre formas graves de asma o cualquier otro problema respiratorio crónico
- si tiene trastornos circulatorios severos que afecten a las extremidades (como el síndrome de Raynaud que podría provocar palidez, coloración azulada u hormigueo en los dedos de las manos y los pies)
- si tiene feocromocitoma no tratado (tumor suprarrenal raro)
- si tiene acidosis metabólica (un aumento de la concentración de ácido en sangre) debido a una enfermedad grave
- si padece algún trastorno grave de riñón o hígado
- si tiene bajos niveles de potasio en sangre que no responden a tratamiento
- si está en periodo de lactancia
- si sufre hiponatremia (bajos niveles de sodio)
- si sufre hipercalcemia (elevados niveles de calcio en sangre)
- si sufre gota
- si está tomando floctafenina usada para el dolor y la inflamación (ver *Toma de Bisoprolol/Hidroclorotiazida Aurovitas con otros medicamentos*)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- si sufre insuficiencia cardíaca. Su médico podrá ajustar su dosis de bisoprolol antes de comenzar a tomar bisoprolol/hidroclorotiazida
- si tiene planeado someterse a una cirugía. La frecuencia cardíaca y la presión arterial puede cambiar cuando se toman anestésicos junto con bisoprolol/hidroclorotiazida. Informe al anestesista que está tomando este medicamento
- si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio crónico que pueda provocar dificultad para respirar o endurecimiento de la tráquea (broncoespasmos). En estos casos, su médico podría aumentar la dosis de su tratamiento respiratorio existente o agregar algunos medicamentos más para problemas respiratorios
- si tiene diabetes, este medicamento puede enmascarar los síntomas provocados por un bajo nivel de azúcar en la sangre (hipoglucemia)
- si está en ayuno o realiza actividades físicamente extenuantes
- si tiene un tumor de la glándula suprarrenal (feocromocitoma) y se está bajo tratamiento: este medicamento sólo debe usarse en combinación con ciertos medicamentos (alfa-bloqueantes)
- si está bajo tratamiento para tratar reacciones alérgicas. Bisoprolol/hidroclorotiazida puede aumentar la gravedad de sus reacciones alérgicas y también puede disminuir la eficacia de su tratamiento.
- si sufre trastorno de tiroides (el bisoprolol puede ocultar los síntomas de tiroides hiperactiva).
- si padece trastornos de la conducción cardíaca (bloqueo AV de primer grado)
- sufre sensación de presión o dolor en el pecho en reposo (angina de Prinzmetal). Este medicamento puede aumentar el número y la duración de estos ataques.
- sufre, o ha sufrido, un trastorno cutáneo recurrente con una erupción cutánea seca y escamosa (psoriasis)
- si tiene problemas de circulación sanguínea en los dedos de manos y pies, brazos y piernas o calambres con dolor en las pantorrillas, provocado por el ejercicio o la marcha. Estos episodios pueden empeorar, especialmente al comienzo del tratamiento.
- si tiene volumen sanguíneo reducido (hipovolemia)
- si tiene un trastorno de la función hepática y renal leve o moderado

- si tiene elevados niveles de ácido úrico en sangre (hiperuricemia), ya que este medicamento puede incrementar el riesgo de sufrir ataques de gota
- si usted tiene edad avanzada
- si planea exponerse al sol o la luz ultravioleta artificial, ciertos pacientes han presentado una erupción cutánea después de la exposición al sol. En ese caso, debe protegerse la piel durante el tratamiento con este medicamento,
- el tratamiento no debe suspenderse repentinamente, especialmente si padece ciertas enfermedades cardíacas isquémicas (por ejemplo, angina). Si necesita interrumpir el tratamiento, su médico disminuirá la dosis paulatinamente durante unos días,
- si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar bisoprolol/hidroclorotiazida, acuda al médico inmediatamente,
- si usa lentes de contacto, bisoprolol/hidroclorotiazida puede reducir la producción de lágrimas, que puede provocar irritación
- este medicamento influye en el equilibrio electrolítico del cuerpo. Su médico le controlará de forma regular. Estas pruebas son particularmente importantes si padece otras enfermedades que pueden agravarse si se altera el equilibrio agua-electrolito. Es posible que su médico verifique ocasionalmente las concentraciones de lípidos, potasio, sodio, calcio, ácido úrico, urea o glucosa en la sangre
- si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando este medicamento
- este medicamento puede causar trastornos oculares que pueden comenzar con pérdida de visión o dolor ocular, como miopía transitoria o glaucoma de ángulo cerrado agudo.
- Si experimenta una disminución en la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y semanas después de tomar bisoprolol/hidroclorotiazida. Esto puede conducir a una pérdida de visión permanente, si no se trata. Si tiene alergia a la penicilina o sulfonamidas, puede tener un mayor riesgo de desarrollar esto.

Los niveles bajos de potasio pueden causar problemas del ritmo cardíaco, a veces fatales.

Los beneficios de los medicamentos diuréticos (hidroclorotiazida) para el tratamiento de la hipertensión arterial se obtienen sólo cuando los riñones funcionan correctamente. Puede haber una disminución en la función renal en pacientes con problemas renales preexistentes.

Toma de Bisoprolol/Hidroclorotiazida Aurovitas con otros medicamentos

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

No debe tomar Bisoprolol/Hidroclorotiazida Aurovitas con:

- floctafenina, utilizado para tratar dolor o inflamación.
- sultoprida, utilizado para tratar la esquizofrenia.

Tenga especial cuidado si está tomando bisoprolol/hidroclorotiazida con alguno de los siguientes medicamentos:

- Algunos medicamentos utilizados para tratar la hipertensión, la angina o la arritmia cardíaca (por ejemplo, verapamilo, diltiazem, bepridil, amlodipino, felodipino) que pueden aumentar el riesgo de sufrir trastornos del ritmo cardíaco o presión arterial baja.
- Medicamentos para tratar la presión arterial alta (como clonidina, moxonodina, amlodipino, metildopa, reserpina, inhibidores de la ECA).
- Otros medicamentos para tratar la presión arterial alta o que podrían reducir la presión arterial (como los barbitúricos o fenotiazinas).
- Litio, que se utiliza para tratar enfermedades psiquiátricas
- Medicamentos antiarrítmicos (quinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol).
- Glucósidos digitálicos, utilizados para controlar la velocidad de su latido cardíaco.
- Antiinflamatorios, utilizados para tratar dolores, hinchazón o enrojecimiento.
- Betabloqueantes de uso tópico (por ejemplo, colirios para tratar el glaucoma).
- Insulina o tratamientos orales para la diabetes.
- Si va a someterse a una cirugía que requiera anestésicos, informe a su médico de que está tomando Bisoprolol/Hidroclorotiazida.
- Antidepresivos tricíclicos, utilizados para tratar la depresión.
- Rifampicina, un antibiótico: hace que el efecto del bisoprolol se acorte ligeramente en duración. Por lo general, no es necesario ajustar la dosis.
- Medicamentos que afecten al Sistema Nervioso, por ejemplo, epinefrina, norepinefrina (simpaticomiméticos).
- Medicamentos que reduzcan los niveles de ácido úrico en sangre.
- Medicamentos que afectan o puedan verse afectados por los niveles de potasio en la sangre, como digoxina, un medicamento para controlar el ritmo cardíaco, algunos medicamentos antipsicóticos.
- Glucocorticoides, carbenoxolona, anfotericina, furosemida, laxantes. Estos medicamentos pueden producir a una deficiencia de potasio.
- Colestiramina, colestipol, estos medicamentos pueden reducir el efecto de este medicamento
- Metildopa, este medicamento puede llevar a problemas con la sangre.
- Mefloquina, que se utiliza para prevenir la malaria: se incrementa el riesgo de bajada de la frecuencia cardíaca.
- Antidepresivos (inhibidores de la monoaminoxidasa) pueden afectar a la capacidad para controlar la presión arterial.

Si usted tiene alergia a la penicilina o a las sulfonamidas, el riesgo de desarrollar alergia a este medicamento es mayor. Su médico le informará si debe suspender o cambiar el tratamiento.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene hidroclorotiazida que puede dar resultado positivo en pruebas anti-dopaje.

Toma de Bisoprolol/Hidroclorotiazida Aurovitas con alimentos y bebidas

Bisoprolol/Hidroclorotiazida Aurovitas comprimidos debe tomarse por la mañana y puede tomarse con comida. Deben tragarse con la cantidad de líquido suficiente y no deben masticarse.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Normalmente, su médico le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Bisoprolol/Hidroclorotiazida Aurovitas, ya que este medicamento no está recomendado durante el embarazo. Esto es porque atraviesa la placenta y su uso puede causar efectos dañinos en su bebé.

Informe a su médico si está en período de lactancia o va a empezar un período de lactancia. Bisoprolol/hidroclorotiazida no debe usarse en madres que están en período de lactancia. La hidroclorotiazida puede afectar a la producción de leche materna.

Al igual que con otros medicamentos, este medicamento rara vez puede afectar su capacidad para obtener y mantener una erección.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento normalmente no tiene ningún efecto en la capacidad para conducir o usar máquinas. Sin embargo, podría afectar a su concentración o a su capacidad de reacción. En ese caso, no conduzca ni utilice máquinas.

3. Cómo tomar Bisoprolol/Hidroclorotiazida Aurovitas

Dosis

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es un comprimido de 5 mg/12,5 mg de bisoprolol/hidroclorotiazida una vez al día. Si el efecto no es suficiente, su médico puede decidir incrementar la dosis a un comprimido de 10 mg/25 mg (o dos comprimidos de 5 mg/ 12,5 mg) una vez al día.

Uso en niños

El uso de Bisoprolol/Hidroclorotiazida Aurovitas no está recomendado en niños, debido a que no hay experiencia clínica suficiente con el uso de este medicamento en niños.

Uso en pacientes de edad avanzada

No es necesario el ajuste de dosis. Se recomienda iniciar el tratamiento con la menor dosis posible.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada, el médico puede indicar el uso de una dosis más baja. Los comprimidos de bisoprolol/hidroclorotiazida no deben tomarse si el paciente tiene insuficiencia renal grave (ver sección 2.).

Forma de administración

Bisoprolol/hidroclorotiazida se debe tomar por vía oral, por la mañana, con o sin comida. Los comprimidos se deben tragar con algo de líquido y no se deben masticar.

Frecuencia de administración

El comprimido/los comprimidos se deben tomar una vez al día.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento no está limitada y dependerá de la gravedad de la patología. La duración del tratamiento será determinada por su médico. No deje de tomar el tratamiento sin consultarlo antes con su médico.

Si toma más Bisoprolol/Hidroclorotiazida Aurovitas del que debe

Si toma más de Bisoprolol/Hidroclorotiazida Aurovitas del que debe, debe comunicarse con su médico o acudir al servicio de urgencias de inmediato. Lleve el envase y los comprimidos restantes con usted. Los signos más comunes de una sobredosis son mareos, sensación de desmayo, malestar, somnolencia y frecuencia cardíaca lenta/irregular.

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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Bisoprolol/Hidroclorotiazida Aurovitas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Debe tomar la siguiente dosis a la hora habitual. Si ha olvidado varias dosis, consulte con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Bisoprolol/Hidroclorotiazida Aurovitas

No interrumpa o deje su tratamiento con bisoprolol/hidroclorotiazida sin consultarlo antes con su médico. Si interrumpe su tratamiento, debe hacerlo de manera gradual, debido a que la interrupción brusca del tratamiento puede conducir a un deterioro agudo de la enfermedad.

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.

Frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- niveles anormales de lípidos corporales y electrolitos (aumento de triglicéridos, aumento de colesterol, hipokalemia, hipomagnesemia, hiponatremia, hipocloremia, hipercalcemia)
- mareos*, cefaleas*
- sensación de frío o entumecimiento de manos y pies
- náuseas, vómitos, diarrea o estreñimiento
- glucosa en orina
- sensación de cansancio o debilidad*

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- pérdida de apetito
- trastornos del sueño, depresión
- frecuencia cardíaca lenta, ritmo cardíaco anormal, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca
- sensación de mareo o aturdimiento al ponerse de pie
- dificultad para respirar en personas con asma o enfermedades respiratorias
- dolor abdominal, inflamación del páncreas
- aumento de las amilasas (enzimas implicadas en la digestión)
- debilidad muscular y calambres
- incremento de los niveles de creatinina y urea en la sangre
- pérdida de la fuerza física

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas

- disminución en el número de glóbulos blancos (leucocitopenia) o plaquetas (trombocitopenia) en sangre
- pesadillas, alucinaciones
- desmayos
- disminución del flujo lagrimal (puede tener problemas si usa lentes de contacto)
- alteraciones visuales

- problemas auditivos
- rinorrea
- incremento de ciertas enzimas hepáticas en test sanguíneos, inflamación hepática (hepatitis), amarilleamiento de la piel y ojos (ictericia)
- reacciones alérgicas como picor, enrojecimiento del rostro o erupción cutánea, sensibilización de la piel al sol, urticaria, manchas rojas en la piel debido a pequeños sangrados subcutáneos (púrpura)
- alteraciones de la erección

Muy raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas

- disminución grave de glóbulos blancos (agranulocitosis)
- incremento de la alcalinidad de la sangre (alcalosis metabólica)
- inflamación del ojo o el párpado (conjuntivitis)
- caída del pelo
- aparición o empeoramiento de erupción cutánea pre-existente (psoriasis)
- aparición de costras duras en la piel (lupus eritematoso cutáneo)
- dolor de pecho
- dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- cáncer de piel y labio (cáncer de piel no-melanoma)
- enfermedad pulmonar intersticial
- disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada (signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado).

* Estos síntomas aparecen generalmente al inicio del tratamiento. Generalmente, son leves y normalmente desaparecen en 1 o 2 semanas.

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/Hidroclorotiazida Aurovitas

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

Mantener en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartonaje y blíster, 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. Pregunte a su farmacéutico cómo

deshacerse de los envases y los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bisoprolol/Hidroclorotiazida Aurovitas

Bisoprolol/Hidroclorotiazida Aurovitas 10mg/25mg comprimidos recubiertos con película EFG:

Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de bisoprolol fumarato y 25 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: hidrogenofosfato de calcio anhidro, celulosa microcristalina (Grado-112), crospovidona (Tipo-A), sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: hipromelosa 2910 (6 cPs), dióxido de titanio (E171), macrogol 400, óxido de hierro amarillo, polisorbato 80 y óxido de hierro rojo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bisoprolol/Hidroclorotiazida Aurovitas 10mg/25mg comprimidos recubiertos con película EFG:

Comprimidos recubiertos con película de color rosa, redondos (diámetro 9,07 mm), biconvexos, grabados con 'L y 6' separado por la ranura y liso en el otro lado.

Bisoprolol/Hidroclorotiazida Aurovitas comprimidos recubiertos con película EFG está disponible en envases blíster de PVC/PE/PVdC - Aluminio.

Tamaños de envase:

Blíster: 28, 30, 50, 56, 98 y 100 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

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid,

España

Telf.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

O

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francia

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

Alemania:	Bisoprolol-comp PUREN 10 mg/25 mg Filmtabletten
España:	Bisoprolol/Hidroclorotiazida Aurovitas 10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal:	Bisoprolol + Hidroclorotiazida Generis

Fecha de la última revisión de este prospecto:

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.gob.es/>).