

Prospecto: Información para el paciente

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

1. Qué es Bisoprolol COR Mylan y para qué se utiliza

Este medicamento contiene la sustancia activa fumarato de bisoprolol, que pertenece a la familia de medicamentos llamados beta-bloqueantes. Bisoprolol se utiliza en combinación con otros medicamentos para tratar la insuficiencia cardíaca estable.

La insuficiencia cardíaca sucede cuando el músculo cardíaco es demasiado débil para bombear sangre por todo el organismo de forma adecuada. Esto se traduce en dificultad para respirar e hinchazón.

Bisoprolol ralentiza el latido del corazón y hace que el corazón sea más eficaz, al bombear sangre por todo el organismo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bisoprolol COR Mylan

No tome Bisoprolol COR Mylan si:

- Es alérgico a bisoprolol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Tiene asma grave.
- Tiene una frecuencia cardíaca lenta o irregular. Consulte a su médico si no está seguro.
- Tiene presión arterial muy baja.
- Tiene problemas circulatorios graves en las extremidades (que puedan producir hormigueos en los dedos de manos y pies o volverlos pálidos o azules).
- Tiene insuficiencia cardíaca que de repente empeora y/o que puede requerir tratamiento hospitalario.
- Tiene exceso de ácido en la sangre, una condición conocida como acidosis metabólica.
- Tiene feocromocitoma no tratado, un tumor raro de la glándula adrenal.

Advertencias y precauciones

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

- Tiene asma o enfermedad pulmonar crónica.
- Tiene diabetes. Bisoprolol puede ocultar los síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre.
- Hace ayuno de alimentos sólidos.
- Tiene problemas del corazón.
- Tiene problemas hepáticos o renales.
- Tiene problemas de circulación en las extremidades.
- Está tomando verapamilo o diltiazem, medicamentos utilizados para tratar enfermedades del corazón. No se recomienda el uso concomitante, ver también “Bisoprolol COR Mylan y otros medicamentos”.
- Tiene (o ha tenido) psoriasis (una erupción cutánea recurrente).
- Tiene 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.

Durante el tratamiento

Consulte a su médico o farmacéutico si:

- Va a recibir anestesia general durante una operación – dígame a su médico que está tomando bisoprolol.
- Recibe tratamiento para las reacciones de hipersensibilidad (alergia). Bisoprolol puede hacer que su alergia empeore o sea más difícil tratarla.
- Tiene enfermedad pulmonar crónica o asma menos grave, informe a su médico inmediatamente si, cuando utiliza bisoprolol, empieza a experimentar dificultad para respirar, toser, sibilancias tras el ejercicio, etc.
- Se produce un empeoramiento de los síntomas del bloqueo de los vasos sanguíneos principales a las piernas, especialmente al inicio del tratamiento.

Niños y adolescentes

No hay información disponible sobre el uso de este medicamento en niños.

Bisoprolol COR Mylan y otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o utilizando cualquiera de los medicamentos siguientes, ya que estos pueden interactuar con bisoprolol:

- Medicamentos para controlar la presión arterial o medicamentos para los problemas del corazón (tales como amiodarona, amlodipino, clonidina, glucósidos digitálicos, diltiazem, disopiramide, felodipino, flecainida, lidocaína, metildopa, moxonidina, fenitoína, propafenona, quinidina, rilmenidina, verapamilo).
- Medicamentos para la depresión, p.ej, imipramina, amitriptilina, moclobemida.
- Medicamentos para tratar las 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 (p.ej, ácido acetilsalicílico, 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, adrenalina, dobutamina, noradrenalina).
- Mefloquina, un medicamento para la malaria.
- Todos aquellos medicamentos, como el bisoprolol, que pueden influir en la presión arterial y/o en la función cardíaca.

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

Fertilidad, embarazo y lactancia

Bisoprolol puede ser perjudicial para el embarazo y/o para el niño (mayor posibilidad de parto prematuro,

aborto espontáneo, retraso en el crecimiento, bajo nivel de glucosa en sangre y frecuencia cardíaca reducida en el niño).

Por lo tanto, **no** utilice este medicamento durante el embarazo.

Se desconoce si bisoprolol se excreta en la leche materna. La lactancia materna durante el uso de este medicamento **no** es recomendable.

No existe información disponible acerca de los efectos de bisoprolol sobre la fertilidad.

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.

Conducción y uso de máquinas

El uso de bisoprolol, en ocasiones, puede provocar mareos o fatiga (ver "Posibles efectos adversos"). Si sufre alguno de estos efectos adversos, **no** conduzca ni maneje máquinas. Estos efectos adversos es probable que sucedan al inicio del tratamiento o por un cambio en la cantidad de bisoprolol que usted toma.

Bisoprolol COR Mylan contiene amarillo anaranjado S

Este medicamento puede producir reacciones adversas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110).

Bisoprolol COR Mylan contiene sodio

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

3. Cómo tomar Bisoprolol COR Mylan

Antes de empezar a tomar Bisoprolol COR Mylan, usted ya debe estar tomando otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca, incluido un inhibidor de la ECA, un diurético y (como una opción adicional) un glucósido cardíaco.

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

Adultos

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 (continuo).

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.

Pacientes con problemas hepáticos o renales

Su médico tendrá especial cuidado al ajustar la dosis de bisoprolol.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de bisoprolol, ya que no hay suficiente experiencia del uso de este medicamento en niños y adolescentes.

Pacientes de edad avanzada

En general, un ajuste de la dosis no es necesario. Se recomienda comenzar con la dosis más baja posible.

Si nota que la dosis de bisoprolol es demasiado fuerte o no funciona lo suficientemente bien, consulte a su médico o farmacéutico.

Vía y/o método de administración

- Los comprimidos deben tomarse por la mañana.
- Ingiera los comprimidos con un vaso de agua.
- Los comprimidos no se deben masticar.
- Los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales.

Si toma más Bisoprolol COR Mylan del que debe

Si toma más Bisoprolol COR Mylan del que debe, contacte con su médico o farmacéutico **inmediatamente** 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.

Si olvidó tomar Bisoprolol COR Mylan

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a tiempo. Si olvida varias dosis, consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Bisoprolol COR Mylan

Si interrumpe el tratamiento con Bisoprolol COR Mylan es probable que sufra efectos adversos. Su médico reducirá su dosis lentamente a lo largo de 2 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 adversos 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:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Latido cardíaco lento.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, causando un aumento de la dificultad para respirar y/o retención de líquidos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Empeoramiento de los latidos cardíacos irregulares.
- Depresión.
- Problemas respiratorios en pacientes con asma o con enfermedad pulmonar crónica.
-

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Inflamación del hígado (hepatitis), causando dolor abdominal, pérdida de apetito y, en ocasiones, ictericia con coloración amarillenta del blanco de los ojos y la piel y oscurecimiento de la orina.
- Si se siente mareado o débil, o si tiene dificultades para respirar, póngase en contacto con su médico tan pronto como sea posible.

También se han notificado los efectos adversos siguientes:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Enfriamiento de manos y/o pies.
- Entumecimiento de manos y/o pies.
- Presión arterial baja.
- Malestar, vómitos, diarrea, estreñimiento.
- Cansancio.
- Dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Trastornos del sueño.
- Mareo al ponerse de pie
- Debilidad muscular, calambres musculares.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Cambios en los resultados de análisis de sangre.
- Disminución del flujo de lágrimas (puede ser un problema si usa lentes de contacto).
- Trastornos de la audición.
- Congestión nasal.
- Reacciones alérgicas como prurito, enrojecimiento y erupciones en la piel.
- Disminución del apetito sexual.
- Pesadillas.
- Alucinaciones (imaginar cosas).
- Desmayos.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Inflamación del ojo (conjuntivitis).
- Empeoramiento de la psoriasis o la aparición de una erupción similar, seca y escamosa.
- Caída del cabello.

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 Bisoprolol COR Mylan

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.

Blíster: Conservar por debajo de 30°C. Frasco: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 COR Mylan

El principio activo es bisoprolol fumarato. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de bisoprolol fumarato.

Los demás componentes son: Comprimido: celulosa microcristalina, butilhidroxianisol, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, lauril sulfato sódico, croscarmelosa sódica, óxido de hierro amarillo (E-172). Recubrimiento: Dióxido de titanio (E-171), povidona (E-1200), hipromelosa (E-464), quinolina amarilla (E104), macrogol, índigo carmín (E-132), amarillo anaranjado S (E-110) (ver sección 2 “Bisoprolol COR Mylan contiene amarillo anaranjado”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color amarillo claro, ovalados, biconvexos, con muescas laterales, grabados con “BL” y “4” a ambos lados de la ranura de una de las caras del comprimido y “M” en la otra.

Bisoprolol COR Mylan se envasa en blísteres que contienen 10, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película. Bisoprolol COR Mylan se envasa en frascos de 10, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 500 y 1.000 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:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

o

Generics (UK) Ltd
Station Close, Hertfordshire, EN6 1TL
Reino Unido

o

Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom
Mylan útca.1
Hungría

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

España	Bisoprolol COR Mylan 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irlanda	Bisoprolol Mylan 5 mg film-coated tablets
Reino Unido	Bisoprolol fumarate 5 mg film-coated tablets
Suecia	Bisomyl 5 mg filmdragerade tableter

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 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.gob.es/>