

Prospecto: información para el paciente

Bisoprolol Cor Apotex 2,5 mg comprimidos EFG

Bisoprolol Cor Apotex 5 mg comprimidos EFG

Bisoprolol Cor Apotex 7,5 mg comprimidos EFG

Bisoprolol Cor Apotex 10 mg comprimidos EFG

Fumarato de bisoprolol

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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Bisoprolol Cor Apotex y para qué se utiliza

Bisoprolol Cor Apotex contiene fumarato de bisoprolol. El bisoprolol pertenece a la familia de medicamentos llamados beta-bloqueantes. Bisoprolol previene los latidos irregulares del corazón (arritmia) durante el estrés y disminuye la carga de trabajo cardiovascular. Bisoprolol también dilata los vasos sanguíneos.

Bisoprolol Cor Apotex se utiliza para:

- El tratamiento de la presión sanguínea elevada (hipertensión)
- El tratamiento de enfermedades coronarias y dolor de pecho (angina de pecho), dolor causado por falta de oxígeno en el músculo cardíaco
- El tratamiento de insuficiencia cardíaca junto con otros medicamentos. La insuficiencia cardíaca es la incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre a todo el organismo, causando hinchazón (edema) de las extremidades y dificultad para respirar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bisoprolol Cor Apotex

No tome Bisoprolol Cor Apotex:

- si usted es alérgico al bisoprolol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si usted sufre de una insuficiencia cardíaca no tratada o no estabilizada (causando hinchazón (edema) y dificultad para respirar).
- si usted tiene presión arterial muy baja o ritmo cardíaco lento debido a un mal funcionamiento cardíaco grave (llamado shock cardiogénico).

- si tiene trastornos de la conducción en el corazón, como el síndrome del seno enfermo, bloqueo sinoauricular, o segundo o tercer grado de bloqueo aurículo-ventricular para el que no tiene un marcapasos cardíaco.
- si tiene un ritmo cardíaco muy lento (menos de 60 latidos por minuto antes de iniciar el tratamiento con Bisoprolol Cor Apotex).
- si tiene una presión arterial muy baja (la lectura de presión superior, es decir, la lectura de la presión sistólica inferior a 100 mmHg).
- si tiene un tumor sin tratar que podría aumentar la presión arterial (llamado feocromocitoma).
- si usted sufre síntomas de asma graves o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- si usted sufre de graves trastornos en el sistema de circulación de la sangre en las extremidades, como la claudicación intermitente (fácilmente provocado dolor en las piernas al caminar) o síndrome de Raynaud (los dedos de las manos o de los pies se vuelven pálidos, azules y finalmente rojos y asociado con dolor).
- si tiene acidosis metabólica, que es una alteración en el equilibrio ácido/base, como tienen los pacientes diabéticos cuando les sube demasiado el azúcar en la sangre.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bisoprolol Cor Apotex:

- si sufre de una insuficiencia del corazón asintomática y bien tratada en proceso de una valoración progresiva.
- problemas del riñón o del hígado.
- si tiene problemas con las válvulas del corazón o una enfermedad cardíaca congénita.
- si ha sufrido un ataque al corazón durante los últimos tres meses.
- si usted tiene asma o una enfermedad pulmonar obstructiva crónica (si utiliza medicamentos broncodilatadores, sus dosis pueden tener que ajustarse y las funciones pulmonares pueden tener que ser monitorizadas).
- si usted va a ser operado u otro procedimiento bajo sedación o anestesia espinal (debe informar al anestesista de que está tomando Bisoprolol Cor Apotex).
- si usted tiene diabetes mellitus y sus niveles de azúcar en sangre varían mucho (Bisoprolol Cor Apotex puede enmascarar los síntomas de hipoglucemia y desacelerar la recuperación de los niveles de azúcar en la sangre).
- si está en ayuno estricto.
- si tiene hipertiroidismo (Bisoprolol Cor Apotex puede enmascarar los síntomas de hipertiroidismo).
- si recibe terapia de desensibilización (Bisoprolol Cor Apotex puede fortalecer las reacciones alérgicas y pueden ser necesarios más medicamentos para tratar la reacción alérgica),
- si tiene un trastorno leve de la conducción del corazón (bloqueo aurículo-ventricular de primer grado).
- si tiene dolor en el pecho causado por calambres en las las arterias (coronarias) del corazón (llamado angina de pecho de Prinzmetal).
- si usa lentes de contacto (Bisoprolol Cor Apotex puede reducir la excreción de líquido lagrimal y causar sequedad de los ojos).
- antecedentes de erupciones en la piel escamosa (psoriasis).

Toma de Bisoprolol Cor Apotex con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, a base de hierbas y productos naturales.

No tome los siguientes medicamentos con Bisoprolol Cor Apotex sin consultar a su médico:

- quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona (utilizados para tratar latido del corazón irregular o anormal)
- verapamilo y diltiazem (utilizados para tratar latido del corazón irregular y presión arterial),
- clonidina, metildopa, guanfacina, moxonidina y rilmenidina (para tratar la hipertensión y algunas enfermedades neurológicas),

Sin embargo, **no deje de tomar estos medicamentos** sin consultar con su médico primero.

Consulte con su médico antes de tomar los siguientes medicamentos con Bisoprolol Cor Apotex; su médico puede necesitar revisiones con más frecuencia:

- nifedipino, felodipino y amlodipino (utilizados para el tratamiento de la presión arterial alta o angina de pecho o ritmo cardíaco anormal)
- amiodarona (utilizada en el tratamiento del latido irregular o anormal del corazón)
- beta-bloqueantes, incluidos colirios que contienen beta-bloqueantes, como el timolol para el tratamiento del glaucoma,
- digitálicos tales como digoxina utilizados para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca,
- donepezilo o tacrina (para el tratamiento de la demencia),
- neostigmina o piridostigmina (para el tratamiento de la miastenia grave, una enfermedad que causa debilidad muscular),
- fisostigmina para el tratamiento de la presión ocular elevada, glaucoma,
- los llamados alcaloides del cornezuelo de centeno (para tratar la migraña o la presión arterial baja),
- otros medicamentos antihipertensivos,
- otros medicamentos que pueden disminuir la presión arterial, como los antidepresivos tricíclicos (como imipramina o amitriptilina), fenotiazinas como levomepromazina (para tratar la psicosis) o barbitúricos como el fenobarbital (para tratar la epilepsia),
- adrenalina para tratar las reacciones alérgicas,
- baclofeno y tizanidina (relajantes musculares),
- amifostina (una sustancia protectora durante ciertas terapias contra el cáncer),
- mefloquina (antipalúdico),
- rifampicina (un antibiótico),
- insulinas y otras preparaciones para el tratamiento de la diabetes mellitus, o
- sustancias de cortisona oral o intravenosa .
- los llamados inhibidores de la monoaminoxidasa, es decir, inhibidores de la MAO (excepto los inhibidores de la MAO- B), como moclobemida o fenelzina (para la depresión).

Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, como el ácido acetilsalicílico, diclofenaco, ibuprofeno, ketoprofeno, naproxeno, celecoxib, etoricoxib (especialmente si se usa a largo plazo y regularmente) pueden debilitar la efectividad de Bisoprolol Cor Apotex en el tratamiento de la hipertensión. Sin embargo, pequeñas dosis diarias de ácido acetilsalicílico, por ejemplo 100 mg, se pueden utilizar con seguridad de forma concomitante con Bisoprolol Cor Apotex para prevenir los coágulos sanguíneos.

Toma de Bisoprolol Cor Apotex con alimentos y bebidas

Los alimentos y bebidas no afectan a la absorción de este medicamento. Ver sección 3 de este prospecto “Cómo tomar Bisoprolol Cor Apotex”.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Bisoprolol Cor Apotex no debe utilizarse durante el embarazo excepto que sea realmente necesario. Si cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada durante el tratamiento con Bisoprolol Cor Apotex, consulte a su médico.

Se desconoce si bisoprolol o Bisoprolol Cor Apotex 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

Bisoprolol Cor Apotex tiene un impacto mínimo o inexistente sobre la capacidad para conducir. Los efectos secundarios relacionados con la caída de la presión arterial pueden incluir mareos, dolor de cabeza, cansancio, u otros efectos secundarios (ver sección 4) que podrían afectar la capacidad de conducir o manejar maquinaria. Si usted sufre alguno de estos efectos adversos, debe abstenerse de conducir y otras actividades que requieran atención. Esto debe tenerse en cuenta sobre todo al principio del tratamiento y después de aumentar la dosis. Bisoprolol Cor Apotex no suele afectar a la capacidad para conducir si la terapia está bien estabilizada.

3. Cómo tomar Bisoprolol Cor Apotex

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

Posología

Adultos

Tratamiento de la hipertensión y la angina de pecho

- La dosis inicial es de 5 mg al día.
- Su médico puede aumentar la dosis (normalmente cada pocas semanas) a 10 mg o hasta un máximo de 20 mg si fuese necesario.

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica y estable

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. Si usted tiene que interrumpir su tratamiento por completo, su médico le indicará cómo reducir la dosis gradualmente, de lo contrario podría empeorar.

Uso en niños y adolescentes

Niños y adolescentes (menores de 18 años):

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no hay suficiente experiencia del uso de bisoprolol en niños y adolescentes.

Pacientes de edad avanzada

En general un ajuste de la dosis no es necesario en pacientes de edad avanzada a no ser que padezcan insuficiencia renal o hepática, ver más abajo.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

En pacientes con insuficiencia grave de riñón o hígado, la dosis puede ser aumentada gradualmente. La dosis no excederá de 10 mg una vez al día en pacientes con problemas graves de riñón o hígado.

Forma de administración

Ingiera los comprimidos con suficiente líquido (ej. un vaso de agua) normalmente una vez al día por las mañanas. Los comprimidos no se deben masticar. Los alimentos no afectan a la absorción de este medicamento.

Si toma más Bisoprolol Cor Apotex del que debe

Si usted toma más Bisoprolol Cor Apotex del que debiera, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En caso de náuseas o mareos, colocar al paciente en una posición acostado y buscar asistencia médica. Un paciente inconsciente debe situarse en la posición de recuperación, sin embargo se pueden elevar las piernas.

Si olvidó tomar Bisoprolol Cor Apotex

Tome la siguiente dosis a tiempo. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Bisoprolol Cor Apotex

El tratamiento con Bisoprolol Cor Apotex no debe interrumpirse bruscamente, especialmente si el paciente tiene una enfermedad coronaria. La dosis debe ser reducida gradualmente según las instrucciones de su médico, por ejemplo, de 1 a 2 semanas. De lo contrario, los síntomas de una enfermedad cardíaca pueden empeorar.

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.

Para evitar reacciones graves, si un efecto adverso es grave, se produjo súbitamente o empeora rápidamente consulte a un médico inmediatamente. Los efectos adversos más graves están relacionados con la función del corazón donde los efectos adversos más comunes han sido latido del corazón demasiado lento, disminución excesiva de la presión arterial, mareos y fatiga.

Otros efectos adversos se enumeran a continuación, según la frecuencia de aparición:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- latido cardíaco demasiado lento (en pacientes con insuficiencia cardíaca)

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- mareos, dolor de cabeza
- empeoramiento de los síntomas de la insuficiencia cardíaca (en pacientes con insuficiencia cardíaca preexistente)
- sensación de frío o entumecimiento en las extremidades
- presión arterial muy baja (en pacientes con insuficiencia cardíaca)
- trastornos gastrointestinales, como náuseas, vómitos, diarrea, o estreñimiento
- debilidad (en pacientes con insuficiencia cardíaca), fatiga

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- depresión, trastornos del sueño
- bloqueo del corazón (alteraciones en la conducción del corazón)
- latido cardíaco demasiado lento (en pacientes con hipertensión o enfermedad coronaria)
- broncoespasmo (silbido, en pacientes con asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica)
- debilidad muscular, calambres musculares
- debilidad (en pacientes con hipertensión o angina de pecho)

- presión arterial baja en posición vertical (hipotensión ortostática)

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- pesadillas, alucinaciones
- desmayo (síncope)
- reducción del flujo lagrimal (tener esto en cuenta si usted usa lentes de contacto)
- trastornos de la audición
- hepatitis (causando dolor abdominal superior)
- reacciones de hipersensibilidad, tales como picor, enrojecimiento o erupción
- trastornos de la potencia
- aumento de los niveles de las enzimas hepáticas (pruebas de laboratorio ALAT o ASAT)
- la rinitis alérgica (bloqueo, secreción nasal, picor)

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- conjuntivitis (inflamación ocular)
- pérdida del cabello (alopecia), empeoramiento de la psoriasis o la psoriasis como la erupción

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 Cor Apotex

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Bisoprolol Cor Apotex 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 Cor Apotex

El principio activo es fumarato de bisoprolol.

Cada comprimido de Bisoprolol Cor Apotex 2,5 mg contiene 2,5 mg de fumarato de bisoprolol.

Cada comprimido de Bisoprolol Cor Apotex 5 mg contiene 5 mg de fumarato de bisoprolol.

Cada comprimido de Bisoprolol Cor Apotex 7,5 mg contiene 7,5 mg de fumarato de bisoprolol.

Cada comprimido de Bisoprolol Cor Apotex 10 mg contiene 10 mg de fumarato de bisoprolol.

Los demás componentes son celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, croscarmelosa sódica, glicolato de almidón sódico (Tipo A) y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Bisoprolol Cor Apotex 2,5 mg son de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos, grabados con “2” barra “5” en una de las caras y lisos en la otra cara.

Los comprimidos de Bisoprolol Cor Apotex 5 mg son de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos, grabados con “5” a la izquierda de la ranura en una de las caras y lisos en la otra cara.

Los comprimidos de Bisoprolol Cor Apotex 7,5 mg son de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos, con una ranura en una de las caras.

Los comprimidos de Bisoprolol Cor Apotex 10 mg son de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos, grabados con “10” a la izquierda de la ranura en una de las caras y lisos en la otra cara.

Se presenta en envases de 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 90, o 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Apotex Europe B.V.

Darwinweg 20,

2333 CR Leiden

Países Bajos

Responsable de la fabricación:

McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Irlanda

Ó

Generics (UK) Ltd Station Close Hertfordshire

EN6 1TL Reino Unido

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Apotex España, S.L.

C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta

28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid, España

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

España Bisoprolol Cor Apotex 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Finlandia Bisomyl 2.5 mg film-coated tablets

Irlanda Bisoprolol Mylan 2.5 mg film-coated tablets

Islandia Bisomyl 2.5 mg film-coated tablets

Reino Unido Bisoprolol fumarate 2.5 mg film-coated tablets

Suecia Bisomyl 2.5 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2014

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/>