

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg

Folleto de información al Paciente

BISOPROLOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 MG

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Este contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Lea este folleto cada vez que renueve su receta, por si acaso se ha agregado información nueva. Recuerde que este folleto no reemplaza discusiones cuidadosas con su médico.

❖ ¿Qué es Bisoprolol comprimidos recubiertos y para qué se utiliza?

~~Bisoprolol pertenece al grupo de medicamentos llamados beta bloqueantes. El bisoprolol se usa sólo o en combinación con otros medicamentos para tratar la hipertensión. El bisoprolol pertenece a una clase de medicamentos llamados betabloqueadores. Funciona al relajar los vasos sanguíneos y la disminución de la frecuencia cardíaca para mejorar el flujo sanguíneo y disminuir la presión arterial. Estos medicamentos actúan afectando la respuesta del organismo a algunos impulsos nerviosos, especialmente en el corazón. Como resultado, Bisoprolol disminuye la frecuencia cardíaca y mejora la eficiencia del corazón, en términos de su capacidad de bombeo. Al mismo tiempo disminuye la demanda de sangre y el consumo de oxígeno del corazón.~~

~~Bisoprolol comprimidos recubiertos se utiliza en caso de:~~

- ~~• Presión arterial elevada (hipertensión).~~
- ~~• Dolor en el corazón, debido a un trastorno de la perfusión en los vasos coronarios (enfermedad cardíaca coronaria: angina de pecho).~~
- ~~• Tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica estable. La insuficiencia cardíaca sucede cuando el músculo cardíaco es débil e incapaz de bombear sangre suficiente para satisfacer las necesidades del cuerpo.~~
- ~~• Bisoprolol se utiliza en combinación con otros medicamentos adecuados para esta enfermedad (como inhibidores de la ECA, diuréticos y glucósidos cardíacos).~~

❖ Forma farmacéutica y composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Bisoprolol Fumarato 1,25 mg

Excipientes c.s.: celulosa microcristalina, almidón de maíz, crospovidona (tipo b), dióxido de silicio coloidal sílice coloidal anhidro, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol, opadry White OY58900, agua purificada c.s.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg

❖ **Forma farmacéutica:**

Comprimidos recubiertos.

❖ **Antes de usar:**

No usar si usted es alérgico (hipersensible) al principio activo o cualquiera de los demás componentes de Bisoprolol comprimidos recubiertos.

❖ **No usar ~~Biprosel~~ Bisoprolol comprimidos recubiertos**

- Insuficiencia cardíaca aguda o durante los episodios de descompensación de la insuficiencia cardíaca que requieran de tratamiento inotrópico i.v.,
- Shock cardiogénico,
- Bloqueo AV de segundo o tercer grado,
- Síndrome del nodo sinusal,
- Bloqueo atrioventricular,
- Bradicardia sintomática,
- Hipotensión sintomática,
- Asma bronquial grave o enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave,
- Oclusión arterial periférica avanzada y síndrome de Raynaud,
- Feocromocitoma no tratado,
- Acidosis metabólica,
- combinaciones con floctafenina y sultoprida.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

❖ **Tenga especial cuidado con ~~Biprosel~~ Bisoprolol comprimidos recubiertos**

El tratamiento con bisoprolol de la insuficiencia cardíaca crónica estable debe iniciarse con una monitorización regular.

La interrupción del tratamiento con bisoprolol no debe hacerse bruscamente a menos que esté claramente indicado, especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica, ya que ello podría llevar a un empeoramiento transitorio del estado cardíaco.

El inicio del tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con bisoprolol precisa de una monitorización regular. Para detalles sobre la posología y la forma de administración.

Bisoprolol debe utilizarse con precaución en:

- Broncoespasmo (asma bronquial, enfermedades respiratorias obstructivas). En asma bronquial o en otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas que pueden causar sintomatología, deben administrarse broncodilatadores concomitantemente. Ocasionalmente, puede producirse un incremento de la resistencia en las vías respiratorias en pacientes con asma, por lo que la dosis de los estimulantes beta-2 puede tener que aumentarse,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg**

- Diabetes mellitus con amplias fluctuaciones de la glucemia, ya que pueden enmascarse los síntomas de la hipoglucemia (p. ej., taquicardia, palpitaciones o sudoración),
- Ayuno prolongado,
- Tratamientos de desensibilización en curso. Como otros beta-bloqueantes, bisoprolol puede aumentar tanto la sensibilidad frente a los alérgenos como la gravedad de las reacciones anafilácticas. El tratamiento con adrenalina no siempre da el resultado terapéutico esperado,
- Bloqueo AV de primer grado,
- Angina de Prinzmetal,
- Enfermedad arterial periférica oclusiva (las molestias pueden verse acentuadas, especialmente al inicio del tratamiento),
- Anestesia general.

En pacientes sometidos a anestesia general, los beta-bloqueantes reducen la incidencia de arritmias e isquemia miocárdica durante la inducción anestésica, la intubación y el periodo post-operatorio. Actualmente, se recomienda mantener el tratamiento con beta-bloqueantes durante el periodo perioperatorio. El anestesista debe estar debidamente informado del tratamiento con beta-bloqueantes debido a la posibilidad de interacción con otros fármacos que pudiera producir bradiarritmias, disminución de la taquicardia refleja y disminución de la capacidad de compensar pérdidas de sangre. Si se considera necesario suspender el tratamiento beta-bloqueante antes de la cirugía, se realizará de forma gradual y completa antes de las 48 horas previas a la anestesia.

En pacientes con psoriasis o con antecedentes de psoriasis, la administración de beta-bloqueantes (p. ej., bisoprolol) se realizará tras evaluar cuidadosamente la relación riesgo-beneficio.

Bisoprolol no debe administrarse en pacientes con feocromocitoma hasta haber instaurado previamente el tratamiento alfa-bloqueante.

Durante el tratamiento con bisoprolol, los síntomas de una tirotoxicosis pueden quedar enmascarados.

No existe experiencia terapéutica con bisoprolol en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en pacientes con las siguientes enfermedades y condiciones:

- Diabetes mellitus insulín-dependiente (tipo I),
- Deterioro grave de la función renal,
- Deterioro grave de la función hepática,
- Miocardiopatía restrictiva,
- Cardiopatías congénitas,
- Valvulopatías con afección hemodinámica significativa,
- Infarto de miocardio en los últimos tres meses.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg

❖ **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/usando otros medicamentos, los ha tomado/usado recientemente o pretende tomarlos/usarlos.

- Aplica al tratamiento de hipertensión y de la angina de pecho.

La administración simultánea de los siguientes medicamentos no está recomendada: Luego del uso simultáneo de agentes cardíacos como antagonistas del calcio del tipo verapamilo o diltiazem, se ha observado una mayor reducción de la presión arterial, retardo en la conducción del impulso aurículo-ventricular, así como una reducción de la contractilidad del músculo cardíaco. El uso intravenoso de antagonistas del calcio del tipo verapamilo, en particular, pueden producir una reducción pronunciada de la presión arterial (hipotensión) y trastornos de la conducción del impulso de las aurículas a los ventrículos (bloqueo AV). Si se usan en simultáneo, los agentes reductores de la presión arterial que actúan a nivel central, tales como clonidina y otros (por ejemplo, metildopa, moxonidina y reserpina) pueden producir una disminución de la frecuencia cardíaca, reducción de la fracción de eyección cardíaca y dilatación de los vasos sanguíneos (vasodilatación). La discontinuación de clonidina también puede producir un aumento excesivo en la presión arterial.

Los siguientes medicamentos pueden usarse en combinación con ~~Biprosol~~ **Bisoprolol** comprimidos recubiertos solo bajo ciertas condiciones y con especial precaución: El uso concomitante de antagonistas del calcio del tipo dihidropiridina (por ejemplo, nifedipina) puede producir una reducción marcada de la presión arterial, al igual que una disminución adicional en la contractilidad del músculo cardíaco en pacientes con insuficiencia miocárdica. El efecto cardiodepresor (disminución de la contractilidad del corazón) de Bisoprolol comprimidos recubiertos y los agentes antiarrítmicos (tales como quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona y amiodarona) sobre el tiempo de conducción del impulso y la contractilidad del corazón puede tornarse aditivo. Los medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central (parasimpatomiméticos) pueden prolongar el tiempo de conducción en el corazón y aumentar el riesgo de reducción de los latidos cardíacos. El uso tópico de beta bloqueantes (por ejemplo, los incluidos en gotas oculares para el tratamiento del glaucoma) puede intensificar el efecto de Bisoprolol comprimidos recubiertos. El uso concomitante de Bisoprolol comprimidos recubiertos e insulina u otros agentes reductores del nivel de glucosa en sangre (antidiabéticos orales) puede potenciar el efecto de estos últimos. Los signos de advertencia de glucosa en sangre reducida (hipoglicemia), especialmente pulso acelerado (taquicardia) pueden quedar enmascarados o disminuidos. El uso simultáneo de Bisoprolol comprimidos recubiertos y anestésicos puede producir una caída pronunciada en la presión arterial. Los mecanismos contrarregulatorios, por ejemplo, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia refleja) pueden alterarse. La continuación del bloqueo beta reduce el riesgo de arritmia durante el inicio de la anestesia y ventilación. El

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg

anestesista debe ser informado si el paciente está siendo tratado con Bisoprolol comprimidos recubiertos. La terapia concurrente de Bisoprolol comprimidos recubiertos y glucósidos cardiacos (digitálicos) puede producir una disminución marcada de la frecuencia cardiaca y de la conducción de impulsos en el corazón. Los medicamentos contra el dolor o inflamación (antiinflamatorio no esteroideos, por ejemplo, ácido acetilsalicílico) pueden reducir el efecto hipotensor de Bisoprolol comprimidos recubiertos. La administración concomitante de Bisoprolol comprimidos recubiertos y ciertos agentes usados en atención de emergencia (simpatomiméticos como orciprenalina, dobutamina, adrenalina, noradrenalina) pueden reducir el efecto de ambas sustancias. Puede ocurrir un aumento potencial en la presión arterial y deterioro de los trastornos de perfusión en las extremidades (claudicación intermitente). El efecto reductor de la presión arterial (antihipertensor) de Bisoprolol comprimidos recubiertos puede potenciarse con agentes medicinales contra la depresión o enfermedades siquiátricas, al igual que antieplépticos e hipnóticos (antidepresivos tricíclicos, fenotiazinas, barbitúricos) y otros agentes antihipertensivos.

Las siguientes indicaciones deben considerarse al usar al mismo tiempo ~~Biprosol~~ **Bisoprolol** comprimidos recubiertos y los medicamentos listados más adelante: La toma simultánea del agente antimalárico mefloquina reduce aún más la frecuencia cardiaca. La toma simultánea de antidepresivos (inhibidores de la monoamino oxidasa, excepto inhibidores MAO-B) puede afectar la presión arterial (reducción de la presión arterial, pero también aumento excesivo de la presión arterial). El efecto reductor de la presión arterial de Bisoprolol comprimidos recubiertos puede potenciarse con el alcohol. El uso de Bisoprolol comprimidos recubiertos puede arrojar resultados positivos en las pruebas de dopaje.

Aplica al tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica estable

No tome los siguientes medicamentos con ~~Biprosol~~ **Bisoprolol** comprimidos recubiertos sin asesorarse con su médico:

- Ciertos medicamentos usados para tratar los latidos cardiacos irregulares o anormales (medicamentos antiarrítmicos de Clase I como la quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína; flecainida, propafenona).
- Ciertos medicamentos usados para tratar la hipertensión, angina de pecho o latido cardiaco irregular (antagonistas del calcio como verapamilo y diltiazem).
- Ciertos medicamentos usados para tratar la hipertensión tales como 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 ~~Biprosol~~ **Bisoprolol** comprimidos recubiertos es posible que su médico necesite revisar su condición con mayor frecuencia: Ciertos medicamentos usados para tratar la hipertensión

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg

o angina de pecho (antagonistas del calcio de tipo dihidropiridina como felodipino y amlodipino).

- Ciertos medicamentos usados para tratar los latidos cardiacos irregulares o anormales (medicamentos antiarrítmicos de Clase III como amiodarona).
- Beta-bloqueadores aplicados localmente (como gotas oculares de timolol para el tratamiento de glaucoma).
- Ciertos medicamentos utilizados para tratar, por ejemplo, enfermedad de Alzheimer o glaucoma (parasimpaticomiméticos como tacrina o carbacol) o medicamentos que se usan para tratar problemas cardiacos agudos (simpaticomiméticos como isoprenalina y dobutamina).
- Medicamentos antidiabéticos incluyendo insulina.
- Agentes anestésicos (por ejemplo, durante cirugía).
- Digitálicos, usados para tratar insuficiencia cardiaca.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos usados para tratar artritis, dolor o inflamación (por ejemplo, ibuprofeno o diclofenaco).
- Cualquier medicamento que pueda disminuir la presión arterial como efecto deseado o no deseado, como los antihipertensivos; ciertos medicamentos para la depresión (antidepresivos tricíclicos como imipramina o amitriptilina), ciertos medicamentos usados para tratar epilepsia o durante la anestesia (barbitúricos como fenobarbital), o ciertos medicamentos para tratar enfermedades mentales caracterizadas por la pérdida de contacto con la realidad (fenotiazinas como levomepromazina).
- Mefloquina, usada para prevenir o tratar malaria.
- Medicamentos para el tratamiento de la depresión denominados inhibidores de la monoaminoxidasa (excepto inhibidores de MAO-B), como moclobemida.

❖ Embarazo y lactancia

Embarazo: Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. Durante el embarazo, Bisoprolol comprimidos recubiertos solo debe usarse luego que su médico haya evaluado cuidadosamente los riesgos y beneficios. En general, los bloqueantes beta reducen el flujo sanguíneo placentario y pueden afectar el desarrollo del feto. Se debe monitorear la perfusión de la placenta y el útero, al igual que el crecimiento del feto y, en caso necesario, se deben considerar alternativas terapéuticas. Después, del parto se debe monitorear estrechamente al recién nacido. Los síntomas de reducción de la glucosa en sangre y de disminución de la frecuencia cardiaca generalmente ocurren durante los primeros 3 días de vida.

Lactancia: Se desconoce si se excreta Bisoprolol en la leche materna. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia durante la terapia con Bisoprolol comprimidos recubiertos

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg

Capacidad de conducir y usar maquinaria Un estudio en pacientes con enfermedad cardíaca coronaria no reveló efectos en la capacidad de conducir. Sin embargo, debido a las diferentes reacciones individuales al medicamento, la capacidad de conducir un vehículo, de operar maquinaria o de trabajar sin una sujeción segura pueden verse alterada. Esto aplica especialmente al inicio del tratamiento, al aumentar la dosis, luego de un cambio de medicamento, y cuando haya ingesta de alcohol junto con el tratamiento. *Pregunte a su médico antes de tomar cualquier medicamento*

❖ Conducción y uso de máquinas

Debido a las diferentes reacciones individuales al medicamento, la capacidad de conducir un vehículo, de operar maquinaria o de trabajar sin una sujeción segura pueden verse alterada. Esto aplica especialmente al inicio del tratamiento, al aumentar la dosis, luego de un cambio de medicamento, y cuando haya ingesta de alcohol junto con el tratamiento.

❖ ¿Cómo tomar ~~Biprosel~~ Bisoprolol comprimidos recubiertos?

Siempre tome este medicamento exactamente como su médico le haya indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda.

Dosis**~~● Insuficiencia cardíaca crónica estable~~**

~~El tratamiento estándar de la insuficiencia cardíaca crónica consiste en un inhibidor de la ECA (o un bloqueante del receptor de angiotensina, en caso de intolerancia de los inhibidores de la ECA), un agente beta bloqueante, diuréticos y, cuando sea adecuado, glucósidos cardíacos. Los pacientes deben estar estables (no haber sufrido crisis agudas) cuando se inicie el tratamiento con bisoprolol.~~

=

~~Es recomendable que el médico especialista tenga experiencia previa en el manejo de casos de insuficiencia cardíaca crónica.~~

=

~~Puede ocurrir un empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardíaca, hipotensión o bradicardia durante la fase de ajuste de la dosis y después del mismo.~~

=

~~● Fase de ajuste de la dosis~~

~~El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con bisoprolol requiere de una fase de ajuste de la dosis.~~

=

~~El tratamiento con bisoprolol debe ser iniciado con un aumento gradual de la dosis de acuerdo con los siguientes pasos:~~

- ~~● 1,25 mg una vez al día durante una semana, si se tolera bien aumentar a~~
- ~~● 2,5 mg una vez al día durante una semana más, si se tolera bien aumentar a~~
- ~~● 3,75 mg una vez al día durante una semana más, si se tolera bien aumentar a~~
- ~~● 5 mg una vez al día durante las próximas 4 semanas, si se tolera bien aumentar a~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg

- ~~• 7,5 mg una vez al día durante las próximas 4 semanas, si se tolera bien aumentar a~~
- ~~• 10 mg una vez al día para la terapia de mantenimiento.~~

=

~~La dosis máxima recomendada es de 10 mg una vez al día.~~

=

~~Se recomienda una estrecha monitorización de los signos vitales (frecuencia cardíaca, presión arterial) y de los síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca durante la fase de ajuste de la dosis. Los síntomas pueden aparecer el mismo día de inicio del tratamiento.~~

=

~~• **Modificación del tratamiento**~~

~~Si la dosis máxima recomendada no se tolera bien, se puede considerar una disminución gradual de la dosis.~~

=

~~En casos de empeoramiento pasajero de la insuficiencia cardíaca, hipotensión o bradicardia, se recomienda una reconsideración de la dosificación de la medicación concomitante. También puede ser necesario disminuir temporalmente la dosis de bisoprolol o considerar su interrupción.~~

=

~~La reintroducción y/o el ajuste de dosis de bisoprolol se debe tener en cuenta siempre y cuando el paciente esté de nuevo estable.~~

=

~~**Duración del tratamiento**~~

~~El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con bisoprolol es, por lo general, un tratamiento a largo plazo.~~

=

~~El tratamiento no debe interrumpirse de forma brusca, ya que ello podría llevar a un empeoramiento transitorio de las condiciones del paciente, especialmente en pacientes con cardiopatía isquémica. Se recomienda la reducción gradual de la dosis.~~

=

~~**Insuficiencia renal o hepática**~~

~~No se dispone de datos farmacocinéticos acerca del tratamiento con bisoprolol en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y con insuficiencia hepática o renal. Por lo tanto, los ajustes posológicos graduales en dichos pacientes deben realizarse con mayor precaución.~~

=

~~**Pacientes de edad avanzada**~~

~~No es necesario ajustar la dosis.~~

=

~~**Población pediátrica**~~

~~No existen datos acerca de la seguridad y eficacia de bisoprolol en niños y adolescentes, por lo que no se recomienda su utilización en niños.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg

Vía de administración

Oral.

¿Cómo administrar ~~Biprosel~~ Bisoprolol comprimidos recubiertos?

Tome los comprimidos enteros con un poco de líquido por la mañana, antes, durante o después del desayuno. No muele ni mastique el comprimido. La duración de uso no está limitada. Depende de la naturaleza y gravedad de la enfermedad. La dosis de Bisoprolol comprimidos recubiertos no debe ser alterada, a menos que lo indique un médico. El tratamiento con Bisoprolol comprimidos recubiertos no debe interrumpirse ni terminarse prematuramente, a menos que lo indique el médico tratante. Se requiere un monitoreo médico regular del tratamiento en curso con Bisoprolol comprimidos recubiertos. El médico tratante decide cuál será la duración del tratamiento. Si usted tiene la impresión de que el efecto de Bisoprolol comprimidos recubiertos es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

- **Si usted usa ~~Biprosel~~ Bisoprolol comprimidos recubiertos más de lo debido**

En caso de una sobredosis, concurra al centro asistencial más cercano, llevando el envase del medicamento ingerido. Dependiendo del grado de la sobredosis, el médico decidirá qué medidas a tomar. Los signos más frecuentes de sobredosis de Bisoprolol comprimidos recubiertos incluyen frecuencia cardíaca reducida (bradicardia), dificultad severa para respirar, mareos, o temblores (debido a la disminución de azúcar en la sangre), broncoespasmo, caída marcada en la presión arterial, insuficiencia miocárdica aguda (insuficiencia cardíaca) y glucosa en sangre reducida (hipoglucemia). En caso de sobredosis, la terapia con Bisoprolol comprimidos recubierto se debe suspenderse luego de consultar al médico tratante.

¿Qué hacer en caso de olvidar la dosis?

No tome una dosis doble para compensar una dosis individual que olvidó. Tome la dosis usual a la mañana siguiente.

- **Si deja de tomar ~~Biprosel~~ Bisoprolol comprimidos recubiertos:**

No interrumpa o suspenda el tratamiento con Bisoprolol comprimidos recubiertos sin consultar previamente a su médico. La terapia con Bisoprolol comprimidos recubiertos no debe suspenderse abruptamente, sino que siempre debe reducirse gradualmente (por ejemplo, reducir a la mitad la dosis en intervalos semanales), en especial en pacientes con alteraciones de la perfusión en vasos sanguíneos (enfermedad cardíaca coronaria: angina de pecho), ya que si se suspende de forma abrupta puede producir un deterioro agudo del estado de salud del paciente. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, contacte a su médico o farmacéutico.

❖ Interacciones medicamentosas

- **Combinaciones contraindicadas**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg

Floctafenina: los beta bloqueantes pueden impedir las reacciones cardiovasculares compensatorias asociadas a hipotensión o shock que pueden ser inducidas por la floctafenina. Sultoprida: bisoprolol no debe administrarse concomitantemente con sultoprida ya que existe un incremento del riesgo de arritmia ventricular.

- **Combinaciones no recomendadas**

Antagonistas del calcio (verapamilo, diltiazem, bepridilo): influencia negativa en la contractibilidad, conducción atrio-ventricular y presión sanguínea (ver también sección 4.4.). La administración intravenosa de verapamilo en pacientes en tratamiento con beta-bloqueantes puede desencadenar una profunda hipotensión y en un bloqueo aurículo-ventricular.

Clonidina y otros medicamentos antihipertensivos de acción central, por ejemplo metildopa, guanfacina, monoxidina, rilmenidina: el uso concomitante de medicamentos antihipertensivos de acción central pueden 4 de 10 conducir a la reducción de la frecuencia cardiaca y el gasto cardiaco y a una vasodilatación. La retirada brusca puede aumentar el riesgo de hipertensión de rebote“.

- **Combinaciones que deben utilizarse con precaución**

Fármacos antiarrítmicos de clase I (p.ej. disopiramida, quinidina): puede verse potenciado el efecto sobre el tiempo de conducción atrioventricular e incrementarse el efecto inotrópico negativo. (Se requiere una estricta monitorización clínica y del ECG).

Fármacos antiarrítmicos de clase III (p. ej. amiodarona): el efecto sobre el tiempo de conducción atrial puede estar potenciado.

Medicamentos parasimpaticómicos: El uso concomitante puede incrementar el tiempo de conducción atrio-ventricular y el riesgo de bradicardia.

Antagonistas del calcio (derivados de dihidropiridina): aumento del riesgo de hipotensión. En pacientes con insuficiencia cardiaca latente el uso concomitante de agentes -bloqueantes puede dar lugar a una insuficiencia cardiaca.

Fármacos anticolinesterásicos (incluyendo tacrina): el tiempo de conducción atrio-ventricular y/o la bradicardia puede aumentar.

Otros agentes -bloqueantes, incluyendo tópicos (gotas oculares para el tratamiento del glaucoma), tienen efectos sistémicos adicionales a bisoprolol

Insulina y fármacos antidiabéticos orales: intensificación del efecto de la hipoglucemia: El boqueo de receptores -adrenérgicos puede enmascarar los síntomas de hipoglucemia.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg

Glucósidos digitálicos: disminución de la frecuencia cardíaca, aumento del tiempo de conducción atrioventricular.

Antiinflamatorios no esteroideos (AINES): los AINES pueden reducir los efectos hipotensores del bisoprolol.

Agentes β -simpaticomiméticos (ej. isoprenalina, dobutamina): En combinación con bisoprolol, pueden reducir el efecto de las dos sustancias.

Simpaticomiméticos con efecto estimulante sobre receptores β - y α -adrenérgicos (ej. noradrenalina, adrenalina): En combinación con bisoprolol pueden desenmascarar los efectos vasoconstrictores mediados por receptores alfa-adrenérgicos producidos por estos fármacos con un aumento de la presión arterial y exacerbación de la claudicación intermitente. Esta interacción es más probable cuando se utilizan betabloqueantes no selectivos.

El uso concomitante con fármacos antihipertensivos y con fármacos con potencial efecto hipotensor (ej. antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, fenotiazinas) puede aumentar el riesgo de hipotensión.

- **Combinaciones cuyo uso debe evaluarse**

Mefloquina: Incrementa el riesgo de producir bradicardia.

Inhibidores de la monoaminoxidasa IMAO (excepto los inhibidores de la MAO B): Aumento del efecto hipotensor de los beta-bloqueantes pero también del riesgo de crisis hipertensivas.

Rifampicina: Posible ligera reducción de la vida media de bisoprolol debido a la inducción de las enzimas metabólicas hepáticas. Normalmente no es necesario ajustar la dosis.

Derivados de ergotamina: Exacerbación de los trastornos circulatorios periféricos.

❖ **Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este puede producir efectos secundarios, aunque no a todos los pacientes les ocurre. La evaluación de los efectos adversos está basada en la siguiente agrupación según su frecuencia:

- Comunes: 1 a 10 de 100 pacientes tratados
- Poco comunes: 1 a 10 de 1000 pacientes tratados
- Raros: 1 a 10 de 10000 pacientes tratados
- Muy raros: menos de 1 de 10000 pacientes tratados
- Desconocida: La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg

Exámenes:

Raros: Triglicéridos elevados, enzimas hepáticas elevadas (ALAT, ASAT) (para pacientes con hipertensión arterial y angina pectoris; ciertos resultados anormales en análisis de sangre que evalúan la función hepática o los niveles de grasa aplica a insuficiencia cardíaca crónica estable.

Trastornos cardíacos, trastornos vasculares:

Poco comunes: Reducción de la frecuencia cardíaca (bradicardia), alteración de la conducción del impulso aurículo-ventricular (bloqueo AV), deterioro de la insuficiencia miocárdica (insuficiencia cardíaca).

Trastornos del sistema nervioso:

Comunes: Mareos*, dolor de cabeza*.

Raros: Desmayos (síncope).

Trastornos oculares:

Raros: Reducción de flujo lagrimal (se debe considerar en pacientes que usan lentes de contacto).

Muy raros: Conjuntivitis (irritación y enrojecimiento de los ojos).

Trastornos de oído y laberinto:

Raros: Trastornos o problemas auditivos.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales:

Poco comunes: para indicación de hipertensión arterial y angina pectoris: Broncoespasmo en pacientes con antecedentes de asma bronquial o enfermedad obstructiva de las vías respiratorias; en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica: problemas respiratorios en pacientes con asma o enfermedad pulmonar crónica. Raros: Rinitis alérgica (pacientes con hipertensión y angina pectoris), secreción nasal alérgica (pacientes con insuficiencia cardíaca crónica).

Trastornos gastrointestinales:

Comunes: Molestias gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea, constipación. Trastornos de piel y tejido subcutáneo: Raros: Reacciones de hipersensibilidad (reacciones tipo alérgicas) (prurito, enrojecimiento pasajero, exantema). Muy raros: Pérdida de cabello. Los bloqueantes beta pueden provocar psoriasis, empeorar la condición o provocar exantema psoriasiforme.

Trastornos musculoesqueléticos, de tejido conectivo y huesos:

Poco comunes: Debilidad muscular, calambres musculares.

Trastornos vasculares:

Comunes: Sensación de frío o insensibilidad (entumecimiento) de extremidades (manos y pies) aplica a todas las indicaciones, presión arterial baja (para pacientes con insuficiencia cardíaca crónica).

Poco comunes: Presión arterial baja (hipotensión) en pacientes con hipertensión arterial y angina pectoris; mareos al pararse (en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica).

Trastornos generales:

Comunes: Cansancio*. Poco comunes: Astenia.

Trastornos hepatobiliares:

Raros: Inflamación hepática (hepatitis) que puede producir color amarillento de la piel o de la parte blanca de los ojos.

Trastornos del sistema reproductivo y mamario:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg

Raros: Trastornos de potencia (de erección).

Trastornos psiquiátricos:

Poco comunes: Depresión, trastornos del sueño.

Raros: Pesadillas, alucinaciones.

*Estos síntomas ocurren especialmente al comienzo del tratamiento. Generalmente son leves y usualmente desaparecen entre 1 y 2 semanas del inicio del tratamiento.

Aplica al tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica estable

Al igual que todos los medicamentos, este puede producir efectos adversos, aunque no a todos los pacientes les ocurre. Para prevenir reacciones graves, hable con un médico inmediatamente si observa que un efecto secundario es grave, ocurre repentinamente o empeora rápidamente. Los efectos adversos más graves están relacionados con la función cardíaca:

- Disminución de la frecuencia cardíaca (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas).
- Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas).
- Latidos cardíacos lentos o irregulares (puede afectar a hasta 1 de cada 100 personas).

Si se siente mareado o débil, o tiene dificultades para respirar, contacte a su médico tan pronto como sea posible. Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico.

❖ **Conservación**

Mantenga fuera del alcance y vista de los niños. ~~No almacenar a~~ **Almacenar a no** más de 25 °C.

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento impresa en la caja y en el blíster. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes que se indica.

No deseche este medicamento por el desagüe.

Consulte a su farmacéutico cómo eliminar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudan a proteger el medio ambiente.

MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado por Medreich Limited Plot N°4/3 of Kanakupura Road Avalalhalli, Anjapura post, Bangalore -560-062, Karkanata, India. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.