

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BIPROSEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

Folleto de información al Paciente

BIPROSEL
Bisoprolol fumarato
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 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 Biprosel comprimidos recubiertos y para qué se utiliza?**

Bisoprolol pertenece al grupo de medicamentos llamados beta-bloqueantes. Estos medicamentos actúan afectando la respuesta del organismo a algunos impulsos nerviosos, especialmente en el corazón. Como resultado, Bisoprolol disminuye la frecuencia cardiaca 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.

Biprosel 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 cardiaca coronaria: ~~angina de pecho~~).
- Tratamiento de insuficiencia cardiaca crónica estable. La insuficiencia cardiaca sucede cuando el músculo cardiaco 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 cardiacos).

❖ **Forma farmacéutica y composición:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Bisoprolol Fumarato 5 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, almidón de maíz, crospovidona (tipo b), ~~silice~~ **dióxido de silicio** coloidal anhidro, estearato de magnesio, opadry White OY58900 **hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol**, óxido férrico amarillo E-172, ~~óxido férrico rojo E-172, agua purificada~~ c.s.

❖ **Forma farmacéutica:**

Comprimidos recubiertos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BIPROSEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

❖ **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 comprimidos recubiertos**

- Si usted tiene hipersensibilidad (alergia) a Bisoprolol fumarato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si sufre de insuficiencia miocárdica aguda (insuficiencia cardíaca) o deterioro (descompensación) de la insuficiencia cardíaca que requiera de terapia intravenosa con sustancias que aumentan la contractilidad del corazón.
- Si está afectado por un choque cardiogénico, condición grave y aguda del corazón que produce disminución de la presión arterial e insuficiencia circulatoria.
- Si sufre de asma bronquial grave **o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.**
- Si tiene tumores no tratados de la médula suprarrenal (feocromocitoma).
- Si tiene excesiva acidez en la sangre, relacionada con un trastorno metabólico (acidosis metabólica).

~~Aplica al tratamiento de hipotensión y de la angina de pecho~~

~~No tome Biprosel comprimidos recubiertos:~~

- Si sufre trastornos graves de la conducción de impulsos desde las aurículas a los ventrículos del corazón (bloqueo AV de segundo o tercer grado) sin marcapasos.
- Si sufre de síndrome de seno enfermo.
- Si la conducción entre el nodo sinusal y la aurícula está alterada en su corazón (bloqueo sinoauricular).
- Si tiene una frecuencia cardíaca marcadamente disminuida (frecuencia cardíaca menor a 50 latidos/min), antes del inicio del tratamiento.
- Si tiene una presión arterial marcadamente disminuida (presión arterial sistólica menor a los ~~90~~ **100** mmHg).
- Si sufre de trastorno de los vasos sanguíneos en etapa avanzada que provoque reducción de la perfusión en sus brazos y piernas (enfermedad oclusiva arterial periférica).
- Si sufre de espasmos vasculares en dedos de manos y pies (síndrome de Raynaud), que producen pérdida de sensibilidad, sensación de ardor y cambios de color al exponerlos al frío. Discuta con su médico sobre la toma de este medicamento si cree que cualquiera de las condiciones antes mencionadas se aplica a su condición.

~~Aplica al tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica estable~~

~~No tome Biprosel comprimidos recubiertos si presenta alguna de las siguientes condiciones o problemas al corazón:~~

- ~~• Problemas circulatorios graves en las extremidades (como el síndrome de Raynaud), que pueden producir hormigueos en los dedos de manos y pies o tornarlos pálidos o azules.~~
- ~~• Frecuencia cardíaca lenta.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BIPROSEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

- ~~• Presión arterial baja.~~
- ~~• Determinadas condiciones cardíacas que producen una frecuencia cardíaca muy lenta o latidos cardíacos irregulares.~~

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

Aplica a todas las indicaciones: Si está en ayuno estricto.

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Bisoprolol comprimidos recubiertos

- Si sufre de diabetes mellitus con niveles de glucosa en sangre extremadamente fluctuantes; los síntomas de glucosa en sangre marcadamente reducida (síntomas de hipoglicemia, tales como frecuencia cardíaca acelerada, palpitaciones o sudoración) pueden estar enmascarados.
- Durante terapia de desensibilización alérgica (por ejemplo, para la prevención de la rinitis alérgica).
- Al igual que otros betabloqueantes, Bisoprolol puede aumentar la sensibilidad a los alérgenos y la gravedad de las reacciones anafilácticas, por ejemplo, reacciones alérgicas generales agudas. Si sufre de una reacción alérgica, informe a su médico que está tomando Bisoprolol comprimidos recubiertos, de manera que pueda considerar esta información al tratar su reacción alérgica.
- Si sufre de trastornos leves de la conducción de impulsos de las aurículas a los ventrículos (bloqueo AV de primer grado).
- Si sufre de alteración en el flujo sanguíneo cardíaco debido a constricciones espasmódicas de los vasos coronarios (angina de Prinzmetal).
- Si sufre de una alteración en los vasos sanguíneos que cause reducción de la perfusión en brazos y piernas (puede ocurrir intensificación de las molestias, especialmente al iniciar la terapia). En pacientes con antecedentes de psoriasis, los beta bloqueantes (por ejemplo, Bisoprolol comprimidos recubiertos 5 mg) solo deben usarse si se han evaluado cuidadosamente los riesgos y beneficios. Los síntomas de la hiperfunción tiroidea (tirotoxicosis) pueden quedar enmascarados con Bisoprolol. En pacientes con un tumor en la médula suprarrenal (feocromocitoma), Bisoprolol comprimidos recubiertos solo puede administrarse luego de haber administrado bloqueantes de los receptores alfa. En el caso que usted esté afectado por cualquiera de estas condiciones, es posible que su médico le prescriba medidas terapéuticas especiales (por ejemplo, medicamentos adicionales). Si usted tiene programada una anestesia general, el anestesista debe ser informado de que usted está recibiendo una terapia con un beta bloqueante. Actualmente se recomienda continuar la terapia, ya que cualquier arritmia cardíaca o alteración de la perfusión que pueda ocurrir durante la cirugía puede beneficiarse de dicho tratamiento. Si se considera necesario suspender la terapia con beta bloqueante antes de la cirugía, el tratamiento debe reducirse en forma gradual y suspenderse totalmente 48 horas antes de la anestesia. En caso de enfermedades pulmonares crónicas y asma bronquial que puedan estar asociadas con síntomas, se indica una terapia con broncodilatador. En pacientes con asma, ocasionalmente puede ocurrir un aumento de la resistencia en las vías respiratorias, la cual requiere de una dosis mayor de simpaticomimético beta 2. Aplica al tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica estable Si presenta alguna de las siguientes condiciones, consulte a su médico antes de tomar Bisoprolol comprimidos recubiertos; es posible que su médico quiera tomar precauciones

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BIPROSEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

especiales (por ejemplo administrar un tratamiento adicional o realizar revisiones más frecuentes):

- Diabetes
- Ciertas enfermedades del corazón, tales como trastornos del ritmo cardiaco, o dolor en el pecho grave en reposo (angina de Prinzmetal)
- Problemas renales o hepáticos
- Problemas circulatorios menos graves en las extremidades
- Enfermedad pulmonar crónica o asma menos grave
- Antecedentes de erupción cutánea escamosa (psoriasis)
- Tumor de la glándula adrenal (feocromocitoma)
- Trastorno tiroideo Además, informe a su médico si va a ser sometido a:
- Tratamiento de desensibilización alérgica (por ejemplo para la prevención de la fiebre del heno), porque Bisoprolol comprimidos recubiertos puede aumentar la probabilidad de experimentar una reacción alérgica, o que dicha reacción sea más grave.
- Anestesia (por ejemplo para cirugía), porque Bisoprolol comprimidos recubiertos puede influir en cómo reacciona el cuerpo ante esta situación.

❖ **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 cardiacos 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 cardiaco. 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 cardiaca, reducción de la fracción de eyección cardiaca 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 Biprosel 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 cardiaco 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BIPROSEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

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 cardiacos. 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 (hipoglucemia), 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 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 cardíaca 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 psiquiátricas, al igual que antiepilépticos e hipnóticos (antidepresivos tricíclicos, fenotiazinas, barbitúricos) y otros agentes antihipertensivos.

Las siguientes indicaciones deben considerarse al usar al mismo tiempo Biprosel comprimidos recubiertos y los medicamentos listados más adelante: La toma simultánea del agente antimalárico mefloquina reduce aún más la frecuencia cardíaca. 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 Biprosel 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).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BIPROSEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

- 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 Biprosel comprimidos recubiertos es posible que su médico necesite revisar su condición con mayor frecuencia: Ciertos medicamentos usados para tratar la hipertensión 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BIPROSEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

la glucosa en sangre y de disminución de la frecuencia cardíaca 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. 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 comprimidos recubiertos?**

Siempre tome este medicamento exactamente como su médico le haya indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda. Siga estas instrucciones cuidadosamente, de lo contrario, es posible que Bisoprolol comprimidos recubiertos no tenga el efecto adecuado. El tratamiento debe iniciarse, en la mayoría de los casos, con dosis bajas y luego aumentarse gradualmente. En todos los casos la dosis debe ajustarse individualmente, especialmente según la frecuencia cardíaca del paciente y el éxito terapéutico, **no obstante, la dosis usualmente recomendada es la siguiente:**

Dosis

Presión arterial elevada (hipertensión) o cardiopatía coronaria: A menos que se prescriba algo diferente, la dosis recomendada es de 1 comprimido recubierto de Bisoprolol comprimidos recubiertos 5 mg o ½ comprimido recubierto de Bisoprolol comprimidos recubiertos 10 mg, una vez al día (equivalente a 5 mg de Bisoprolol fumarato/día). ~~En caso de hipertensión leve (presión arterial diastólica hasta 105 mmHg), la terapia con 2.5 mg de Bisoprolol fumarato una vez al día puede resultar adecuada.~~ Si el efecto es inadecuado, la dosis puede aumentarse a 2 comprimidos recubiertos de Bisoprolol comprimidos recubiertos 5 mg o 1 comprimido recubierto de Bisoprolol comprimidos recubiertos 10 mg, una vez al día (equivalente a 10 mg de Bisoprolol fumarato/día). Cualquier aumento adicional de la dosis solo se justifica en casos excepcionales. La dosis recomendada más elevada es de 20 mg una vez al día.

~~Enfermedad cardíaca coronaria (angina de pecho): A menos que se prescriba algo diferente, la dosis recomendada es de 1 comprimido recubierto de Bisoprolol comprimidos recubiertos 5 mg o ½ comprimido recubierto de Bisoprolol comprimidos recubiertos 10 mg, una vez al día (equivalente a 5 mg de Bisoprolol fumarato/día). Si el efecto es inadecuado, la dosis puede aumentarse a 2 comprimidos recubiertos de Bisoprolol comprimidos recubiertos 5 mg o 1 comprimido recubierto de Bisoprolol comprimidos recubiertos 10 mg.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BIPROSEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

~~una vez al día (equivalente a 10 mg de Bisoprolol fumarato/día). Cualquier aumento adicional de la dosis solo se justifica en casos excepcionales. La dosis recomendada más elevada es de 20 mg una vez al día.~~

Dosis en caso de trastorno hepático y/o renal: En pacientes con trastornos en la función hepática o renal de gravedad leve a moderada, normalmente no se requiere ajuste de la dosis. En pacientes con trastornos graves de la función renal (aclaramiento de creatinina < 20 ml/ min) y en pacientes con función hepática gravemente alterada, no se debe exceder una dosis diaria de 10 mg de Bisoprolol fumarato.

Uso en pacientes de edad avanzada: No se requiere de ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

Uso en pacientes pediátricos y adolescentes: Los niños no deben tomar Bisoprolol comprimidos recubiertos, ya que su seguridad y eficacia no ha sido investigada.

Insuficiencia cardíaca crónica estable: El tratamiento con Bisoprolol debe iniciarse con una dosis baja y aumentarla gradualmente. **Según su tolerancia individual, su médico normalmente aumentará la dosis a 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg y 10 mg de bisoprolol fumarato una vez al día en intervalos de 2 semanas o más.** ~~Su médico decidirá cómo aumentar la dosis, y esto se realizará normalmente de la siguiente forma:~~

- ~~• 2,5 mg de Biprosel una vez al día durante una semana.~~
- ~~• 5 mg de Biprosel una vez al día durante cuatro semanas.~~
- ~~• 10 mg de Biprosel una vez al día como terapia de mantenimiento (continua).~~

La dosis máxima diaria recomendada es de 10 mg de Biprosel. 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 nuevamente 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 indicará qué hacer. Si tiene que interrumpir el tratamiento por completo, usualmente su médico le aconsejará reducir la dosis en forma gradual, ya que de otro modo su condición puede empeorar.

Vía de administración

Oral.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BIPROSEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

¿Cómo administrar Biprosel comprimidos recubiertos?

Tome los comprimidos enteros con un poco de líquido por la mañana, antes, durante o después del desayuno. No muela 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 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 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**~~

~~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**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BIPROSEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

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 cardíaca y el gasto cardíaco 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 parasimpaticométicos: 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 cardíaca latente el uso concomitante de agentes -bloqueantes puede dar lugar a una insuficiencia cardíaca.

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.

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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BIPROSEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

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 monoaminooxidasa 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

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).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BIPROSEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

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:

Raros: Trastornos de potencia (de erección).

Trastornos siquiátricos:

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).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BIPROSEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

- 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 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 (Unit 3) Survey N°4/3 Avalalhalli, Anjapura post,
Kanakapura Road, Bangalore, IN -560-062, India. No usar este producto después de
la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**Importado por Ascend Laboratories SpA., Apoquindo N° 4700, Oficina 1701, Las
Condes. Distribuido por Biomedical Distribution Chile Limitada, Lo Boza N°120-
B, Pudahuel, Santiago; Laboratorios Pharma Isa Ltda. Av. Colo Colo 263
Quilicura, Santiago; Goldenfrost S.A., Camino Vecinal N°8370 Módulos 25, 26 y
27, Renca, Santiago, Chile.**

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.