

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Bisoprolol COR MYLAN 2,5 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 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 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

El bisoprolol 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 usted:

- es alérgico al bisoprolol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- tiene asma grave o enfermedad pulmonar crónica grave.
- tiene una frecuencia cardíaca lenta o irregular (menos de 60 latidos por minuto). Consulte a su médico si usted 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 usted:

- tiene asma o enfermedad pulmonar crónica.
- tiene diabetes. Bisoprolol puede enmascarar los síntomas de hipoglucemia.

- hace ayuno de alimentos sólidos.
- recibe tratamiento para las reacciones de hipersensibilidad (alergia). Bisoprolol puede hacer que su alergia empeore o sea más difícil de ser tratada.
- tiene problemas del corazón.
- tiene problemas hepáticos o renales.
- tiene problemas de circulación en las extremidades.
- va a recibir anestesia general durante una operación - dígame a su médico que está tomando bisoprolol.
- 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.

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 éstos pueden interactuar con Bisoprolol COR MYLAN:

- Medicamentos para controlar la presión arterial o medicamentos para los problemas del corazón (tales como amiodarona, amlodipino, clonidina, glucósidos digitálicos, diltiazem, disopiramida, felodipino, flecainida, lidocaína, metildopa, moxonidina, fenitoína, propafenona, quinidina, rilmenidina, verapamilo).
- Medicamentos para la depresión p.ej, imipramina, amitriptilina, moclobemida.
- Medicamentos para tratar la enfermedad mental 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 (por ejemplo, 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.
- Rifampicina para el tratamiento de las infecciones.
- Medicamentos para el tratamiento de fuertes dolores de cabeza o migrañas (derivados de la ergotamina).

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

Toma de Bisoprolol COR MYLAN con alimentos y bebidas

Bisoprolol COR MYLAN comprimidos debe tomarse por la mañana y se puede tomar con alimentos. Los comprimidos, se deben tragar con algún líquido y no deben masticarse.

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 usted 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:

Lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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 COR MYLAN.

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 ancianos

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

- 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 debiera

Si usted toma más Bisoprolol COR MYLAN comprimidos del que debiera, contacte con su médico o farmacéutico **inmediatamente**. 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 secundarios. 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 secundarios son importantes y requerirán una acción inmediata si los experimentan. Debe dejar de tomar Bisoprolol COR MYLAN y consultar a su médico inmediatamente si aparecen los siguientes síntomas:

Efectos adversos frecuentes (afectan a menos de 1 persona de cada 10):

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

Frecuencia no estimable con los datos disponibles:

- Empeoramiento de los síntomas de obstrucción de los vasos sanguíneos principales de las piernas, especialmente al inicio del tratamiento.

También se han notificado los efectos secundarios siguientes:

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 persona de cada 10):

- Latido cardíaco lento.

Efectos adversos frecuentes (afectan a menos de 1 persona de cada 10):

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

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a menos de 1 persona de cada 100):

- Empeoramiento de los latidos cardíacos irregulares.
- Trastornos del sueño.
- Depresión.
- Problemas respiratorios en pacientes con asma o con enfermedad pulmonar crónica.
- Debilidad muscular, calambres musculares.

Efectos adversos raros (afectan a menos de 1 persona de cada 1.000):

- Cambios en los resultados de análisis de sangre.
- Disminución del flujo de lágrimas (puede ser un problema si usted usa lentes de contacto).
- Trastornos de la audición.
- Congestión nasal.
- Inflamación del hígado (hepatitis) causando dolor abdominal, pérdida de apetito e ictericia a veces con coloración amarillenta del blanco de los ojos y la piel y oscurecimiento de la orina.
- Reacciones de hipersensibilidad como prurito, enrojecimiento y erupciones en la piel.
- Disminución del apetito sexual.
- Pesadillas.
- Alucinaciones (imaginar cosas).
- Desmayos.

Muy raros (afectan a menos de 1 persona de cada 10.000):

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

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Frasco: Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Utilizar en un plazo de 30 días desde la apertura. Una vez abierto, conservar el frasco bien cerrado.

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 (2,5 mg).
- Los demás componentes del comprimido son: Celulosa microcristalina, lactosa anhidra, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, lauril sulfato sódico, croscarmelosa sódica, óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172). Recubrimiento: Dióxido de titanio (E-171), povidexrosa (E-1200), hipromelosa (E-464), macrogol, óxido de hierro negro (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película

Comprimidos recubiertos de color gris, ovalados, biconvexos, con muescas laterales, grabados con “BL” y “2” a ambos lados de la ranura de una de las caras del comprimido y “M” en la otra.

Bisoprolol COR MYLAN se envasa en blisters que contienen 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película. Bisoprolol COR MYLAN se envasa en frascos de 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

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

Ó

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

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

España	Bisoprolol COR MYLAN 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: Julio 2012

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/>