

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Bisoprolol Tarbis 10 mg comprimidos EFG Bisoprolol hemifumarato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Bisoprolol Tarbis 10 mg y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Bisoprolol Tarbis 10 mg
3. Cómo tomar Bisoprolol Tarbis 10 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bisoprolol Tarbis 10 mg
6. Información adicional

1. Qué es Bisoprolol Tarbis 10 mg y para qué se utiliza

Bisoprolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados beta-bloqueantes. Este medicamento se utiliza para tratar la hipertensión y la angina de pecho crónica estable.

2. Antes de tomar Bisoprolol Tarbis 10 mg

No tome Bisoprolol Tarbis 10 mg

- Si es alérgico (hipersensible) a bisoprolol o a cualquiera de los demás componentes de Bisoprolol Tarbis 10 mg.
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades de corazón: insuficiencia cardíaca aguda, o descompensación de la insuficiencia cardíaca que requieran terapia inotrópica intravenosa, shock cardiogénico, bloqueo AV de segundo o tercer grado, enfermedad del seno, bloqueo sinusal, bradicardia o hipertensión.
- Si sufre asma severo o enfermedades pulmonares severas.
- Si toma medicamentos con floctafenina (antiinflamatorio) o sultoprida.
- Si padece alteraciones de la circulación en las extremidades (estados avanzados del síndrome de Raynaud o enfermedades oclusivas de los vasos sanguíneos).
- Si presenta acidosis metabólica.
- Si padece feocromocitoma (cuyos síntomas son hipertensión, taquicardia y dolor de cabeza) y no está siendo tratado.

Tenga especial cuidado con Bisoprolol Tarbis 10 mg

- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades del corazón: bloqueo aurículo ventricular de primer grado, angina de Prinzmetal, o alteraciones de la circulación periférica (síndrome de Raynaud y claudicación intermitente). Si padece alguna enfermedad de corazón no tratada, debe tratarse esa

afección antes de tomar bisoprolol. Si Vd. tiene alguna enfermedad de corazón, no debe interrumpir el tratamiento de forma brusca. La dosis se debe reducir gradualmente. Su médico puede decidir sustituir su medicamento por otro.

- Si padece enfermedades respiratorias obstructivas o asma. Su médico le informará y podrá decidir si Vd. debe tomar algún otro medicamento.
- Durante períodos de ayuno estricto y si usted es diabético ya que niveles bajos de azúcar en sangre pueden verse enmascarados por el uso de bisoprolol.
- Si padece feocromocitoma (cuyos síntomas son hipertensión, ritmo cardiaco acelerado y dolor de cabeza), bisoprolol debe utilizarse en combinación con otros medicamentos.
- Si tiene alguna enfermedad del tiroides.
- Si tiene o ha tenido psoriasis.
- Si sufre reacciones alérgicas, Bisoprolol puede causarlas o agravarlas. También deberá tener cuidado en caso de recibir determinados tratamientos para la alergia (terapia de desensibilización).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Esta contraindicada la toma simultánea de bisoprolol con floctafenina (antiinflamatorio) o sultoprida.

Debe tener especial cuidado si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- antiinflamatorios (AINES)
- medicamentos para la migraña (derivados de la ergotamina)
- medicamentos para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares (p.ej. verapamilo, nifedipino, digital, clonidina, reserpina, metildopa, guanfacina, amiodarona, disopiramida, quinidina)
- medicamentos para el tratamiento de la diabetes
- gotas para el tratamiento del glaucoma
- medicamentos para aliviar la congestión nasal
- anestésicos, barbitúricos y antidepresivos
- rifampicina (para el tratamiento de infecciones) y mefloquina (para la malaria)

Toma de Bisoprolol Tarbis 10 mg con los alimentos y bebidas

Bisoprolol Tarbis 10 mg puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Él decidirá la conveniencia del tratamiento para usted.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Bisoprolol Tarbis 10 mg

Se informa a los deportistas que éste medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Este medicamento 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 Tarbis 10 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de Bisoprolol Tarbis 10 mg indicadas por su médico, que le indicará cuantos comprimidos deberá tomar. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Bisoprolol Tarbis 10 mg es para administración oral.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Se recomienda empezar con la dosis más baja posible. La dosis normal es de 1 comprimido (10 mg) una vez al día, con una dosis máxima recomendada de 2 comprimidos (20 mg).

En algunos pacientes puede ser adecuada una dosis menor. La dosis debe ser ajustada individualmente. Su médico le advertirá cuál es la mejor dosis para usted y le indicará la duración del tratamiento. No suspenda el tratamiento sin consultar a su médico. El tratamiento nunca debe interrumpirse de forma brusca. La dosis se debe disminuir lentamente reduciéndose semanalmente a la mitad.

Pacientes con insuficiencia renal severa: La dosis habitual no debe exceder de 1 comprimido (10 mg) una vez al día. Si se prefiere, la dosis puede dividirse en dos mitades. Tome los comprimidos por la mañana, con ayuda de un poco de líquido.

Si toma más Bisoprolol Tarbis 10 mg del que debiera

Si usted ha tomado más Bisoprolol Tarbis del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis los síntomas más frecuentes son bradicardia (ritmo cardiaco lento), hipotensión, broncoespasmo, insuficiencia cardiaca aguda e hipoglucemia.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Bisoprolol Tarbis 10 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, tome los comprimidos tan pronto como lo recuerde. No obstante, si falta poco tiempo para la siguiente toma, no tome la dosis olvidada y espere hasta la siguiente dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Bisoprolol Tarbis 10 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Mientras tome este medicamento puede experimentar algunos de los siguientes efectos adversos:

Más frecuentes: frío y entumecimiento en las extremidades, cansancio, mareo, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, enfermedad de Raynaud, aumento de la claudicación intermitente, estreñimiento.

Menos frecuentes: debilidad muscular, calambres, trastornos del sueño, problemas cardíacos, depresión.

Muy poco frecuentes: pesadillas, picor, rubor, reducción del lagrimeo (que deberá ser tenido en cuenta en pacientes que utilicen lentillas), hepatitis, enfermedades del hígado, alteraciones metabólicas (aumento de los triglicéridos, hipoglucemia), trastornos de la potencia sexual, insuficiencia auditiva, rinitis alérgica, conjuntivitis, psoriasis, pérdida de pelo.

Si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este producto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Bisoprolol Tarbis 10 mg

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilice Bisoprolol Tarbis 10 mg después de la fecha de caducidad indicada que aparece en el envase después de Caducidad. 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. 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. Información adicional

Composición de Bisoprolol Tarbis 10 mg

El principio activo es bisoprolol hemifumarato

Cada comprimido contiene: 10 mg de bisoprolol hemifumarato.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, estearato magnésico, crospovidona, y pigmento beige PB 27215 (lactosa y óxido de hierro amarillo y rojo (E172)).

Aspecto de producto y contenido del envase

Bisoprolol Tarbis 10 mg se presentan en envases 30 y 60 comprimidos de color amarillo pálido, moteados, redondos y convexos, con las siguientes marcas de identificación: una línea de corte con las letras “BI” centradas en la parte superior y “10” en la parte inferior.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

TARBIS FARMA, S.L. - Gran Vía Carlos III, 94 - 08028 – Barcelona.

Responsable de la fabricación:

Farmasierra Manufacturing S.L. - Ctra. Irún km 26,200. San Sebastián de los Reyes. 28700 – Madrid. España.

O

Niche Generics Ltd - Baldoye Industrial Estate – Dublín - Irlanda

Este prospecto ha sido aprobado: Marzo 2004