

Prospecto: información para el usuario

Bisoprololfumarato Accord 2,5 mg comprimidos recubiertos con película

Bisoprololfumarato Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película

Bisoprololfumarato Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película

Bisoprololfumarato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- ¿Tiene alguna pregunta? Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto? Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Bisoprololfumarato Accord y para qué se utiliza?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo se utiliza este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo se conserva este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Bisoprololfumarato Accord y para qué se utiliza este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es bisoprololfumarato. El bisoprololfumarato pertenece al grupo de medicamentos llamados betabloqueantes. Los betabloqueantes protegen el corazón contra una actividad excesiva. Este medicamento influye en la respuesta del cuerpo a ciertos impulsos nerviosos, especialmente en el corazón. Por lo tanto, el bisoprololfumarato ralentiza el ritmo cardíaco y asegura que el corazón bombee la sangre de manera más eficiente por el cuerpo. La insuficiencia cardíaca ocurre cuando el músculo cardíaco está débil y no puede bombear suficiente sangre para satisfacer las necesidades del cuerpo. Bisoprololfumarato Accord 2,5 mg, 5 mg y 10 mg se utilizan en combinación con otros medicamentos para tratar la insuficiencia cardíaca estable.

Bisoprololfumarato Accord 5 mg y 10 mg también se utilizan para el tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión) y la angina de pecho (dolor en el pecho causado por obstrucciones en las arterias hacia el músculo cardíaco).

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.

- Tiene asma grave.
- Tiene trastornos graves de la circulación sanguínea en sus extremidades (como el síndrome de Raynaud), lo que puede hacer que sus dedos de las manos y los pies hormigüeen o se pongan pálidos o azules.
- Tiene un feocromocitoma no tratado; es un tumor raro en la glándula suprarrenal.
- Tiene acidosis metabólica, una condición en la que hay demasiados ácidos en su sangre.

No use este medicamento si tiene una de las siguientes afecciones cardíacas:

- Tiene insuficiencia cardíaca que empeora y para la cual necesita medicamentos administrados en una vena que aumenten la fuerza de contracción de su corazón.
- Tiene un ritmo cardíaco lento.
- Tiene presión arterial baja.
- Tiene una afección cardíaca específica que le causa un ritmo cardíaco muy lento o irregular.
- Tiene un shock cardiogénico; esta es una afección cardíaca aguda y grave que causa presión arterial baja y trastornos de la circulación sanguínea.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento. Puede ser que él o ella quiera tomar precauciones adicionales (por ejemplo, proporcionando un tratamiento adicional o realizando controles más frecuentes) si padece alguna de las siguientes condiciones:

- diabetes
- ayuno estricto (sin alimentos sólidos)
- ciertas enfermedades cardíacas como alteraciones del ritmo cardíaco o dolor severo en el pecho en reposo (angina de Prinzmetal)
- problemas renales o hepáticos
- trastornos circulatorios menos graves en sus extremidades
- asma menos grave o enfermedad pulmonar crónica
- ha tenido (o tiene) una erupción cutánea escamosa (psoriasis)
- tumor de la glándula suprarrenal (feocromocitoma)
- enfermedades de la tiroides

Además, debe informar a su médico cuando:

- reciba terapia de desensibilización (para hacer que el cuerpo sea insensible a ciertas sustancias, por ejemplo, para prevenir la fiebre del heno), ya que este medicamento aumenta el riesgo de una reacción alérgica, o aumenta la probabilidad de que dicha reacción
- sea más grave.
- necesite anestesia (por ejemplo, durante una operación), ya que este medicamento puede afectar la respuesta de su cuerpo a esta situación.

Si tiene una enfermedad pulmonar crónica o una forma leve de asma, informe a su médico de inmediato si experimenta nuevas dificultades para respirar, tos o sibilancias después de hacer ejercicio, al usar este medicamento.

Niños y adolescentes menores de 18 años

Este medicamento no se recomienda para su uso en niños o adolescentes menores de 18 años.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Bisoprolol fumarato Accord, o los ha usado recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en un futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos para los que no necesita receta.

No tome los siguientes medicamentos junto con este medicamento sin el consejo de su médico:

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- ciertos medicamentos que se utilizan para tratar un ritmo cardíaco irregular o anormal (antiarrítmicos de Clase I como quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona)
- ciertos medicamentos para el tratamiento de la presión arterial alta, angina de pecho o ritmo cardíaco irregular (antagonistas del calcio como verapamilo y diltiazem)
- ciertos medicamentos para el tratamiento de la presión arterial alta como clonidina, metildopa, monoxidina, rilmenidina. Sin embargo, no deje de usar estos medicamentos sin consultar primero a su médico.

Consulte a su médico antes de comenzar a usar los siguientes medicamentos junto con Bisoprolol fumarato Accord; puede que su médico necesite controlar su condición con más frecuencia:

- ciertos medicamentos para el tratamiento de la presión arterial alta o angina de pecho (antagonistas del calcio del tipo dihidropiridina como felodipina y amlodipina)
- ciertos medicamentos para el tratamiento de un ritmo cardíaco irregular o anormal (antiarrítmicos de clase III como amiodarona)
- betabloqueantes para uso tópico (como gotas para los ojos de timolol para el tratamiento de la presión ocular elevada [glaucoma])
- ciertos medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer o presión ocular elevada (glaucoma) (parasimpaticomiméticos como tacrina o carbacol), o medicamentos para el tratamiento de problemas cardíacos agudos (simpaticomiméticos como isoprenalina y dobutamina)
- medicamentos para el tratamiento de la diabetes, incluida la insulina
- medicamentos para anestesia general (por ejemplo, durante una operación)
- digital, utilizado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), utilizados para el tratamiento de la artritis, el dolor o la inflamación (por ejemplo, ibuprofeno o diclofenaco)
- cualquier medicamento que pueda reducir la presión arterial (deseado o no deseado) como medicamentos para la presión arterial alta (antihipertensivos), ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos como imipramina o amitriptilina), ciertos medicamentos para el tratamiento de la epilepsia o anestésicos (barbitúricos como fenobarbital), o ciertos medicamentos para el tratamiento de trastornos mentales caracterizados por la pérdida de contacto con la realidad (fenotiazinas como levomepromazina).
- mefloquina, utilizada para la prevención o tratamiento de la malaria

- medicamentos para el tratamiento de la depresión llamados inhibidores de la monoaminooxidasa (excepto inhibidores de la MAO-B), como moclobemida.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Existe un riesgo de que el uso de este medicamento durante el embarazo pueda ser perjudicial para el bebé. ¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? En ese caso, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento. Él o ella decidirá si puede usar este medicamento durante el embarazo.

Lactancia

No se sabe si este medicamento pasa a la leche materna. Por lo tanto, se desaconseja la lactancia durante el tratamiento con este medicamento.

Bisoprolol fumarato Accord contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente 'libre de sodio'.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad para conducir y operar máquinas puede verse afectada dependiendo de cómo tolere este medicamento. Tenga especial cuidado al inicio del tratamiento, cuando se aumenta la dosis o se cambia su medicación, y en combinación con alcohol.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado.

¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico.

Si está siendo tratado con este medicamento, debe acudir regularmente a su médico para controles. Esto es especialmente importante al inicio del tratamiento, cuando se aumenta la dosis y cuando se detiene el tratamiento.

Este medicamento debe tomarse por la mañana, con o sin alimentos. Trague la(s) tableta(s) entera(s) con un poco de agua. No las mastique ni las triture. La tableta puede dividirse en dosis iguales. Si debe tomar media tableta, colóquela con la línea de ruptura hacia arriba sobre una superficie plana. Luego presione suavemente a ambos lados de la línea de ruptura para dividir la tableta en dos mitades iguales.

El tratamiento con este medicamento suele ser a largo plazo.

Adultos:

Dolor en el pecho y presión arterial alta:

Su médico comenzará el tratamiento con la dosis más baja posible (5 mg). Su médico lo vigilará de cerca al inicio del tratamiento. Su médico aumentará su dosis para alcanzar la mejor dosis posible para usted.

La dosis máxima recomendada es de 20 mg una vez al día.

Pacientes con enfermedad renal:

Los pacientes con una enfermedad renal grave no deben usar más de 10 mg de bisoprolol fumarato una vez al día. Consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Pacientes con enfermedad hepática:

Los pacientes con una enfermedad hepática grave no deben usar más de 10 mg de bisoprolol fumarato una vez al día. Consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Insuficiencia cardíaca:

Antes de comenzar a usar este medicamento, ya debe estar tomando otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca, incluidos un inhibidor de la ECA, un diurético y (como opción adicional) glucósidos cardíacos.

El tratamiento con este medicamento debe iniciarse con una dosis baja y la dosis debe aumentarse gradualmente. Su médico decidirá cómo debe aumentarse la dosis. Normalmente, esto se hace de la siguiente manera:

- 1,25 mg: una vez al día durante una semana
- 2,5 mg: una vez al día durante una semana
- 3,75 mg: una vez al día durante una semana
- 5 mg: una vez al día durante cuatro semanas
- 7,5 mg: una vez al día durante cuatro semanas
- 10 mg: una vez al día para el tratamiento de mantenimiento (el tratamiento a largo plazo).

La dosis diaria máxima recomendada de Bisoprolol Fumarato Accord es de 10 mg.

Dependiendo de cómo tolere el tratamiento, su médico puede decidir prolongar el tiempo entre los aumentos de dosis. Si su condición empeora o si ya no tolera el medicamento, puede ser necesario reducir la dosis nuevamente o interrumpir el tratamiento. En algunos pacientes, una dosis de mantenimiento de menos de 10 mg puede ser suficiente. Su médico le indicará qué hacer. Si debe dejar de tomar el tratamiento por completo, su médico generalmente le aconsejará que reduzca la dosis lentamente, ya que de lo contrario su situación podría empeorar.

¿Ha tomado una sobredosis de este medicamento?

Si ha tomado una sobredosis de este medicamento, infórmesele inmediatamente a su médico. Su médico determinará qué se debe hacer.

Los síntomas de una sobredosis pueden incluir: ritmo cardíaco lento, dificultades respiratorias graves, mareos o temblores (debido a un nivel bajo de azúcar en sangre).

¿Olvidó tomar este medicamento?

Si olvidó tomar su medicamento, tómelo tan pronto como lo recuerde, a menos que ya sea casi la hora de la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de usar este medicamento

Nunca deje de tomar el tratamiento de repente ni cambie la dosis recomendada sin consultar primero a su médico. Si debe dejar de tomar el tratamiento, debe hacerlo gradualmente para evitar efectos secundarios.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Para prevenir reacciones graves, debe contactar inmediatamente con un médico si experimenta un efecto secundario muy molesto, o si este aparece de repente o empeora rápidamente. Los efectos secundarios más graves están relacionados con la función cardíaca:

- Ritmo cardíaco más lento (puede ocurrir en hasta 1 de cada 10 personas con insuficiencia cardíaca crónica y en hasta 1 de cada 100 personas con hipertensión o angina de pecho)
- Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca (puede ocurrir en hasta 1 de cada 10 personas con insuficiencia cardíaca crónica y en hasta 1 de cada 100 personas con hipertensión o angina de pecho)
- ritmo cardíaco lento o irregular (puede ocurrir en más de 1 de cada 10 personas con insuficiencia cardíaca crónica)

Si se siente mareado o débil, o si tiene dificultades para respirar, debe contactar con su médico lo antes posible.

Los otros efectos secundarios se enumeran a continuación en orden de frecuencia:

Frecuentes (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 10 personas):

- Fatiga*, sensación de debilidad (en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica), mareos*,
- dolor de cabeza*
- Sensación de frío o entumecimiento en las manos o pies
- Presión arterial baja, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca
- Problemas estomacales o intestinales como náuseas, vómitos, diarrea o estreñimiento

Poco frecuentes (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 100 personas):

- Trastornos del sueño
- Depresión
- Mareos al ponerse de pie
- Dificultades respiratorias en pacientes con asma o enfermedades pulmonares crónicas
- Debilidad muscular, calambres musculares.

Rara vez (puede ocurrir en hasta 1 de cada 1000 personas):

- Problemas de audición
- nariz tapada o secreción nasal
- disminución del lagrimeo (lo que puede ser un problema si usa lentes de contacto)
- Inflamación del hígado, que puede causar coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos
- cambios en los resultados de los análisis de sangre

- reacciones alérgicas como picazón, sofocos, erupción. Acuda inmediatamente a un médico si presenta síntomas más graves de una reacción alérgica, como hinchazón de la cara, el cuello, la lengua, la boca o la garganta, o problemas respiratorios.
- Incapacidad para lograr una erección
- Pesadillas, alucinaciones
- Desmayos

Muy raramente (puede ocurrir en hasta 1 de cada 10,000 personas)

- Irritación y enrojecimiento del ojo (conjuntivitis)
- Pérdida de cabello
- Aparición o empeoramiento de erupciones cutáneas escamosas (psoriasis): Erupción similar a la psoriasis.

* Si está siendo tratado por presión arterial alta o angina, estos síntomas pueden ocurrir especialmente al inicio del tratamiento o si se cambia su dosis. Generalmente son de naturaleza leve y suelen desaparecer dentro de 1 a 2 semanas.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente al Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb. Sitio web: www.lareb.nl. Al informar los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el blíster y en la caja después de "EXP". Indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.
- Conservar por debajo de 30°C.
- No tire los medicamentos por el desagüe ni los arroje al inodoro, y no los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es bisoprolol fumarato. Cada tableta contiene 2,5 mg, 5 mg o 10 mg de bisoprolol fumarato.

Los otros componentes de este medicamento son celulosa microcristalina, glicolato de almidón sódico (tipo A), povidona K-30, dióxido de silicio coloidal anhidro, estearato de magnesio (E470b), hipromelosa E-15 (E464), macrogol 400 (E553), dióxido de titanio (E171), talco.

¿Cómo se presenta Bisoprolol fumarato Accord y cuánto contiene un envase?

Bisoprolol fumarato Accord 2,5 mg: tabletas recubiertas con película, redondas, biconvexas, de color blanco a blanco roto, con la impresión 'b' y '1' a ambos lados de la línea de rotura y lisas en el otro lado con línea lateral.

Bisoprolol fumarato Accord 5 mg: tabletas recubiertas con película, redondas, biconvexas, de color blanco a blanco roto, con la impresión 'b' y '2' a ambos lados de la línea de rotura y lisas en el otro lado con línea de rotura. Bisoprolol fumarato Accord 10 mg: tabletas recubiertas con película, redondas, biconvexas, de color blanco a blanco roto, con la impresión 'b' y '3' a ambos lados de la línea de rotura y lisas en el otro lado con línea de rotura.

Tamaños de envase de 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 y 100 tabletas por caja están registrados para todas las concentraciones.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización:

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Bajos

Fabricante:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice, Polonia
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Bajos

Accord Healthcare miembro único
S.A. 64th Km National Road
Atenas, Lamia, Schimatari, 32009,
Grecia

Inscrito en el registro bajo:

Bisoprolol fumarato Accord 2,5 mg comprimidos recubiertos con película: RVG 108798
Bisoprolol fumarato Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película: RVG 108799. Bisoprolol fumarato Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película: RVG 108800.

Este medicamento está registrado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) bajo los siguientes nombres:

nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Austria	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/ 10mg Comprimidos recubiertos con película

Francia	Bisoprolol Accord Healthcare 2,5/5/10 mg comprimido recubierto con película divisible
Italia	Bisoprolol Accord Healthcare 2.5mg/5mg/10mg comprimidos recubiertos con película
Portugal	Bisoprolol Accord 5 mg/10 mg comprimido recubierto por película
Países Bajos	Fumarato de bisoprolol Accord 2,5 mg/5 mg/10 mg recubiertas con película tabletas
Reino Unido (NI)	Bisoprolol 2.5mg/5mg/10mg Tableta recubierta con película
Bulgaria	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg tabletas recubiertas con película
Alemania	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg comprimidos recubiertos con película
Estonia	Bisoprolol Accord
Finlandia	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg recubierta con película tableta
Irlanda	Bisoprolol 2.5mg/5 mg/10mg Comprimido recubierto con película

Este prospecto fue aprobado por última vez en agosto de 2025.