Bicardil 2,5/5/10

Bisoprolol fumarato
2,5/5/10 mg

Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos recubiertos

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.
Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.
Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.
Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o, si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Bicardil?
Contiene *bisoprolol*, una sustancia perteneciente a la familia de medicamentos denominados β-bloqueantes. Produce relajación de los vasos sanguíneos, disminuye la frecuencia cardíaca y la presión arterial.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Bicardil?
Bicardil está indicado para el tratamiento de:
- Hipertensión arterial.
- Angina de pecho crónica estable.
- Insuficiencia cardíaca crónica estable con disminución de la función sistólica ventricular, en asociación con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), diuréticos y eventualmente digitálicos.

¿En qué casos no debo tomar Bicardil?
No debe tomarlo si usted:
- es alérgico (hipersensible) a bisoprolol o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
- presenta insuficiencia cardíaca descompensada.
- padece algún defecto en el corazón, a menos que lleve un marcapasos.
- padece enfermedad del nódulo sinusal.
- presenta una disminución de la frecuencia cardíaca (bradicardia severa).
- presenta presión arterial baja.
- padece asma.
- presenta una mala circulación en manos, pies o parte inferior de piernas o, síndrome de Raynaud.
- presenta feocromocitoma no tratado (tumor de la glándula suprarrenal).

No debe ser administrado en menores de 18 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?
Sí, usted debe informarle si:
- presenta hipertiroidismo.
- tiene feocromocitoma.
- tiene o ha tenido psoriasis (enfermedad crónica de la piel que produce lesiones escamosas y sequedad).
- presenta enfermedad broncoespástica o dificultad para respirar.
- padece diabetes mellitus tipo II o síntomas como pulso acelerado, palpitaciones, sudoración.
- se encuentra haciendo dieta prolongada de alimentos sólidos.
- tiene antecedentes de reacciones alérgicas severas.
- presenta dolor de pecho.
- va a someterse a una cirugía con anestesia.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo, o si planeo quedar embarazada?
Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?
Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?
Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que bisoprolol puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de bisoprolol. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: antagonistas cálcicos (como verapamilo, diltiazem, felodipina, amlodipina), antiarrítmicos (como quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona, amiodarona), antihipertensivos de acción central (como clonidina, metildopa, moxonidina, rilmenidina), β-bloqueantes tópicos (como gotas oculares para el tratamiento del glaucoma), parasimpaticomiméticos (como hioscina), insulina, hipoglucemiantes orales (como glibenclamida, metformina), digoxina, AINEs (como ibuprofeno), isoproterenol, dobutamina, adrenalina, noradrenalina, antidepresivos (como amitriptilina, desipramina), antipsicóticos (como clorpromazina), mefloquina, antidepresivos IMAO (como tranilcipromina).

¿Qué dosis debo tomar de Bicardil y por cuánto tiempo?
Debe tomar la dosis exacta durante el tiempo que su médico le ha indicado.
Su médico decidirá cuál es la dosis más adecuada para usted.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Bicardil?
En pacientes con hipertensión arterial o angina de pecho e insuficiencia renal severa, la dosis máxima es de 10 mg/día.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Bicardil?
En pacientes con hipertensión arterial o angina de pecho e insuficiencia hepática severa, la dosis máxima es de 10 mg/día.

¿En los pacientes de edad avanzada es necesario modificar la dosis de Bicardil?
No, no es necesario modificar la dosis en pacientes de edad avanzada con insuficiencia cardíaca crónica estable.

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Bicardil?
Sí, se recomienda evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con Bicardil.

¿Cómo debo tomar Bicardil?
Los comprimidos deben ingerirse por la mañana con suficiente cantidad de líquido, con o sin alimentos.

¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Bicardil?
En algunos pacientes puede verse afectado el estado de alerta, principalmente en las fases de inicio del tratamiento o de ajuste de dosis. Por lo tanto, no se recomienda realizar dichas actividades hasta saber cómo le afecta el medicamento.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Bicardil?
Se recomienda no interrumpir bruscamente el tratamiento con bisoprolol, ya que esto podría llevar a un empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardíaca.
Si fuera necesario suspender el tratamiento, se aconseja una reducción gradual de la dosis.
Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Bicardil?
Si usted olvidó tomar una dosis tómela tan pronto como lo recuerde. En caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Bicardil mayor a la indicada por mi médico?
Si toma más de la cantidad indicada de Bicardil, con-

sulte a su médico.
En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:
Hospital Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-2247 / 6666

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Bicardil?
Como todos los medicamentos Bicardil puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia con bisoprolol, incluyen: bradicardia (disminución de la frecuencia cardíaca), empeoramiento clínico en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica, alteración de la conducción cardíaca, insuficiencia cardíaca agravada en pacientes con angina de pecho o hipertensión, aumento de los triglicéridos, incremento de las enzimas hepáticas, hepatitis (inflamación del hígado), mareo, dolor de cabeza, síncope (pérdida breve del conocimiento), disminución de la producción de lágrimas, alteración de la audición, conjuntivitis, broncoespasmo (sensación de ahogo repentina), rinitis alérgica (inflamación de la mucosa de la nariz), náuseas, vómitos, diarrea, constipación, prurito (picazón que se siente en una parte, o en todo el cuerpo), rubefacción (enrojecimiento de la piel), erupción cutánea, alopecia (caída del cabello), agravamiento de la psoriasis, debilidad muscular, calambres musculares, sensación de frío o entumecimiento de las extremidades, hipotensión, hipotensión ortostática (descenso brusco de la presión arterial al ponerse de pie, desde una posición sentada o acostada), impotencia, alteraciones del sueño, depresión, pesadillas, alucinaciones, fatiga, astenia (cansancio generalizado).
Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Bicardil?
Debe conservarse a temperatura ambiente no superior a 30°C. Proteger de la humedad.
No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.
Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL
Composición:
Bicardil 2,5:
Cada comprimido recubierto contiene:
Bisoprolol fumarato 2,5 mg.
Excipientes: celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p. 1 comprimido.

Bicardil 5:
Cada comprimido recubierto contiene:
Bisoprolol fumarato 5,0 mg.
Excipientes: celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido férrico amarillo c.s.p. 1 comprimido.

Bicardil 10:
Cada comprimido recubierto contiene:
Bisoprolol fumarato 10,0 mg.
Excipientes: celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido férrico pardo, óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase y aspecto del producto:
Bicardil 2,5:
Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Comprimidos redondos, de color blanco, ranurados, codificados en una cara con "BL" y "2,5" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

Bicardil 5:
Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Comprimidos redondos, de color amarillo, ranurados, codificados en una cara con "BL" y "5" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

Bicardil 10:
Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Comprimidos redondos, de color marrón claro, ranurados, codificados en una cara con "BL" y "10" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Bicardil en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde:
0800-333-1234

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:
4122-5818

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 58.882
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico
Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: Diciembre 2018
Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209657