

Bicardil A

5/5 - 10/5 - 5/10 - 10/10

Bisoprolol fumarato 5/10 mg
Amlodipina 5/10 mg



Bialiarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos

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 A?

Contiene dos sustancias:

- *bisoprolol* perteneciente a la familia de medicamentos denominados β -bloqueantes. Produce relajación de los vasos sanguíneos y disminuye la frecuencia cardíaca para mejorar el flujo sanguíneo y disminuir la presión arterial.

- *amlodipina*, perteneciente a la familia de los medicamentos denominados bloqueantes de los canales de calcio. Reduce la presión arterial al relajar los vasos sanguíneos, y aumenta el suministro de sangre al corazón.

Esta asociación a dosis fija de ambos principios activos permite controlar la presión arterial e incrementar el efecto antihipertensivo por medio de mecanismos de acción complementarios.

¿En qué pacientes está indicado Bicardil A?

Está indicado para el tratamiento de la hipertensión, como una terapia de sustitución, en pacientes controlados adecuadamente con bisoprolol y amlodipina administrados como productos individuales, en forma concomitante y al mismo nivel de dosis que en Bicardil A.

¿En qué casos no debo tomar Bicardil A?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a bisoprolol, a amlodipina, a dihidropiridinas o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

- Presenta insuficiencia cardíaca descompensada.

- Padece algún defecto en el corazón (como un trastorno severo en el sistema de conducción eléctrica del corazón), a menos que lleve un marcapasos.

- Padece enfermedad del nódulo sinusal (incluyendo bloqueo sinoauricular).

- Presenta una disminución de la frecuencia cardíaca (bradicardia).

- Tiene presión arterial extremadamente baja.

- Tiene antecedentes de dificultad respiratoria debido a asma bronquial u otra enfermedad pulmonar (como enfermedad pulmonar obstructiva crónica).

- Tiene feocromocitoma no tratado (tumor de la glándula suprarrenal).

- Presenta alguna afección por exceso de ácido en la sangre, secundario a una diabetes descompensada o insuficiencia renal no controlada.

- Presenta problemas circulatorios graves en manos, pies o parte inferior de piernas, o síndrome de Raynaud (constricción excesiva de las pequeñas arterias a nivel de manos y pies que limita la irrigación sanguínea en el área, por lo que los dedos se vuelven pálidos o de color azulado).

- Tiene niveles muy bajos de potasio en la sangre (situación que se presenta como debilidad muscular y que, por lo general, se debe corregir con un suplemento de potasio).

- Presenta dolor de pecho (angina).

- Padece una valvulopatía (como estenosis aórtica).

- Está embarazada.

- Se encuentra amamantando.

No debe administrarse a menores de 18 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Presenta síntomas de hipertiroidismo (como taquicardia, palpitaciones, temblor, pérdida de peso, cansancio, intolerancia al calor, sudoración) o si necesita realizarse exámenes de la función tiroidea.

- Tiene antecedentes de feocromocitoma.

- Tiene o ha tenido psoriasis (enfermedad crónica de la piel que produce lesiones escamosas y sequedad).

- Padece alguna enfermedad cardíaca o coronaria, o ha sufrido un infarto.

- Padece diabetes mellitus con importantes fluctuaciones en los valores de la glucemia, dado que el tratamiento con el producto podría enmascarar la taquicardia asociada a hipoglucemia.

- Se encuentra haciendo ayuno prolongado.

- Padece angina de Prizmetal (dolor de pecho debido a espasmos transitorios de las arterias coronarias)

- Tiene antecedentes de reacciones alérgicas severas, o si tiene previsto someterse a un tratamiento con vacunas. El producto podría favorecer la aparición de reacciones alérgicas.

- Presenta o ha presentado crisis hipertensivas.

Si usted es deportista, tenga presente que debido a bisoprolol la administración del producto puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

¿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, dado que el uso de Bicardil A no está recomendado durante el embarazo.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle, si está amamantando, dado que el uso de Bicardil A no está recomendado durante la lactancia.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante dado que la combinación bisoprolol + amlodipina puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o estos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: antagonistas cálcicos (como verapamilo, diltiazem, felodipina, nifedipina), antiarrítmicos (como quinidina, disopiramida, lidocaina, fenitoína, flecaínida, propafenona, amiodarona), antihipertensivos de acción central (como clonidina, metildopa, moxonidina, rilmenidina), β -bloqueantes tópicos (como gotas oculares con timolol para el tratamiento del glaucoma), parasimpaticomiméticos (como tacrina, carbacol, hioscina), insulina, hipoglucemiantes orales (como glibenclámda, metformina, glipepirida), glucósidos digitálicos (como digoxina), antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) (como ibuprofeno, diclofenac), simpaticomiméticos (como isoproterenol, dobutamina, adrenalina, noradrenalina), antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina, desipramina), fenotiazinas, mefloquina, inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (como moclobemida, clorgilina, tranilcipromina), inhibidores CYP3A4 (como diltiazem, ketoconazol, itraconazol, ritonavir), inductores CYP3A4 (como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, hierba de San Juan), dantrolene (perfusión), tacrolimus, simvastatina, ciclosporina, warfarina, atorvastatina.

¿En caso de tener que someterme a una intervención quirúrgica debo informar que me encuentro bajo tratamiento con Bicardil A?

Sí, usted debe informar que está tomando Bicardil A si va a recibir anestesia general.

¿Qué dosis debo tomar de Bicardil A y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Bicardil A no constituye un tratamiento de inicio de la hipertensión.

La dosis recomendada es de uno comprimido por día.

¿En pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Bicardil A?

No, no es necesario modificar la dosis.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Bicardil A?

Sí, es probable que su médico le modifique la dosis.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Bicardil A?

No, no es necesario modificar la dosis si usted padece de insuficiencia renal de leve a moderada.

¿Cómo debo tomar Bicardil A?

Los comprimidos deben ingerirse una vez al día durante la mañana, con o fuera de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Bicardil A?

Se recomienda no interrumpir bruscamente el tratamiento con bisoprolol, ya que esto podría llevar a una descompensación cardiovascular.

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará cómo proceder de manera segura. Seguramente le aconsejará una reducción gradual de la dosis.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Bicardil A?

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. Nunca tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Bicardil A mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte de inmediato 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

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Bicardil A?

Sí, debe tener precaución con el consumo de pomelo y jugo de pomelo, ya que su ingesta durante el tratamiento con el producto puede producir un descenso marcado de la presión arterial.

¿Puedo conducir automóviles, operar maquinarias o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Bicardil A?

En algunos pacientes puede verse afectado el estado de alerta, principalmente en las fases de inicio del tratamiento o ajuste de dosis. Por lo tanto, no se recomienda realizar dichas actividades hasta saber cómo le afecta el medicamento.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Bicardil A?

Como todos los medicamentos, puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. Las reacciones adversas que se han observado con la asociación a dosis fija de bisoprolol + amlodipina, incluyen: mareo, dolor de cabeza, sensación de frío o pérdida de sensibilidad en las extremidades, trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea o estreñimiento, dolor abdominal), cansancio y sensación de debilidad generalizada, somnolencia, trastornos visuales, palpitaciones, enrojecimiento de la piel con sensación de calor, falta de aire (dificultad para respirar), inflamación de tobillos (edema).

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Bicardil A?

Debe conservarlo a temperatura ambiente no superior a 30°C, preferentemente en su envase original y protegido 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 A 5/5

Cada comprimido contiene:

Bisoprolol fumarato 5,0 mg; Amlodipina (como besilato) 5,0 mg. Excipientes: almidón glicolato de sodio, óxido férrico amarillo (CI 77492), estearato de magnesio, celulosa microcristalina silicificada, c.s.p. 1 comprimido.

Bicardil A 10/5

Cada comprimido contiene:

Bisoprolol fumarato 10,0 mg; Amlodipina (como besilato) 5,0 mg. Excipientes: almidón glicolato de sodio, óxido férrico rojo (CI 77491), estearato de magnesio, celulosa microcristalina silicificada, c.s.p. 1 comprimido.

Bicardil A 5/10

Cada comprimido contiene:

Bisoprolol fumarato 5,0 mg; Amlodipina (como besilato) 10,0 mg. Excipientes: almidón glicolato de sodio, óxido férrico amarillo (CI 77492), óxido férrico negro (CI 77499), estearato de magnesio, celulosa microcristalina silicificada, c.s.p. 1 comprimido.

Bicardil A 10/10

Cada comprimido contiene:

Bisoprolol fumarato 10,0 mg; Amlodipina (como besilato) 10,0 mg. Excipientes: almidón glicolato de sodio, óxido férrico pardo (CI 77491/77499), estearato de magnesio, celulosa microcristalina silicificada, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase y aspecto del producto:

Bicardil A 5/5: envases conteniendo 30 comprimidos.

 Comprimidos redondos, color amarillo claro, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

Bicardil A 10/5: envases conteniendo 30 comprimidos.

 Comprimidos redondos, color rosado, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

Bicardil A 5/10: envases conteniendo 30 comprimidos.

 Comprimidos redondos, color verde, ranurados, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

Bicardil A 10/10: envases conteniendo 30 comprimidos.

 Comprimidos redondos, color pardo claro, ranurados, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Bicardil A 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 N° 59.346

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.



Este Medicamento
es Libre de Gluten

Ultima revisión: Diciembre 2020

 **Baliarda S.A.**
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires