

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Cardiopil 2,5 - 5 - 10 Bisoprolol Fumarato 2,5 - 5 - 10 mg Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES CARDIOPIL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR CARDIOPIL**
- 3. CÓMO USAR CARDIOPIL**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE CARDIOPIL**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES CARDIOPIL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El principio activo de este medicamento es el Bisoprolol. El Bisoprolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados beta-bloqueantes.

Estos medicamentos actúan afectando a la respuesta del organismo a algunos impulsos nerviosos, especialmente en el corazón. Como resultado, el Bisoprolol ralentiza el latido del corazón y hace que el corazón sea más eficaz al bombear sangre por todo el organismo. Al mismo tiempo, disminuye la necesidad de sangre y oxígeno del corazón. Este medicamento se utiliza para tratar la insuficiencia cardíaca crónica estable moderada a severa. La insuficiencia cardíaca sucede cuando el músculo cardíaco es débil e incapaz de bombear suficiente sangre para atender a las necesidades del organismo. Se utiliza en combinación con otros medicamentos adecuados para esta afección (como los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina -ECA-, los diuréticos y los glucósidos cardíacos). Además, el Bisoprolol se utiliza para tratar la presión arterial alta (hipertensión arterial) y para prevenir los episodios de dolor cardíaco como consecuencia del deterioro de la perfusión de los vasos coronarios (angina de pecho).



2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR CARDIOPIL

No tome Cardiopil

- Si es alérgico al Bisoprolol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si presenta asma grave.
- Si presenta una enfermedad vascular en fase tardía que produce una alteración de la perfusión de los brazos y las piernas (enfermedad oclusiva arterial periférica).
- Si presenta problemas circulatorios graves en las extremidades (como el síndrome de Raynaud), que puede producir hormigueo en los dedos de las manos y los pies o volverlos pálidos o azules.
- Si presenta feocromocitoma no tratado (un tumor raro de la glándula suprarrenal).
- Si presenta acidosis metabólica (una afección que se produce cuando existe demasiado ácido en la sangre).

No tome este medicamento si tiene uno de los siguientes problemas del corazón

- Insuficiencia cardíaca aguda.
- Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca que requiera la inyección intravenosa de medicamentos, que aumenten la fuerza de contracción del corazón.
- Frecuencia cardíaca lenta (menos de 50 latidos por minuto).
- Presión arterial baja (sistólica menor de 90 mmHg).
- Determinadas afecciones del corazón que producen una frecuencia cardíaca muy lenta o un pulso irregular.
- Shock cardiogénico (una enfermedad cardíaca grave y aguda que produce una bajada de la presión arterial e insuficiencia circulatoria).

Si cree que alguno de los problemas anteriores se refiere a usted, consulte a su médico sobre la toma de este medicamento.

Tenga especial cuidado con Cardiopil

Si tiene alguno de los siguientes problemas, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Puede que quieran tomar precauciones especiales (por ejemplo, proporcionar un tratamiento adicional o realizar exámenes más frecuentemente):

- . diabetes;
- . ayuno estricto;
- . determinadas enfermedades del corazón tales como trastornos del ritmo cardíaco o dolor en el pecho grave en reposo (angina de Prinzmetal);
- . problemas del riñón o del hígado;
- . problemas circulatorios menos graves en las extremidades;
- . enfermedad pulmonar crónica o asma leve a moderada;
- . antecedentes de erupción cutánea escamosa (psoriasis);
- . tumor de la glándula suprarrenal (feocromocitoma);
- . trastorno de la glándula tiroides.

Además, informe a su médico si:

- . va a iniciar un tratamiento de desensibilización por un trastorno alérgico (por ejemplo, para la prevención de la fiebre del heno) porque este medicamento puede hacer más probable que usted experimente una reacción alérgica o que dicha reacción pueda ser más grave.

- . se va a exponer a una anestesia (por ejemplo, para una cirugía), porque este medicamento puede influir en cómo reacciona su cuerpo ante esta situación.

Si sufre una enfermedad pulmonar crónica o asma leve o moderada, informe a su médico inmediatamente si empieza a notar dificultades para respirar, presenta tos o silbidos en el pecho después del ejercicio mientras utiliza este medicamento.



Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños ni adolescentes.

Uso de Cardiopil con otros medicamentos

No tome los siguientes medicamentos y Bisoprolol sin consejo especial de su médico:

- . determinados medicamentos utilizados para tratar el latido cardíaco irregular o anormal (medicamentos antiarrítmicos de clase I como la quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida o propafenona);
- . determinados medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, la angina de pecho o el latido cardíaco irregular (llamados antagonistas del calcio como verapamilo y diltiazem);
- . determinados medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta tales como la clonidina, metildopa o rilmenidina.

Sin embargo, no deje de tomar estos medicamentos sin consultarlo primero con su médico.

Consulte con su médico antes de tomar los siguientes medicamentos y Bisoprolol; puede que su médico necesite controlar su estado más frecuentemente:

- . determinados medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta o angina de pecho (antagonistas del calcio del tipo de la dihidropiridina como la nifedipina, felodipina y amlodipina);
- . determinados medicamentos utilizados para tratar el latido cardíaco irregular o anormal (medicamentos antiarrítmicos de clase III como la amiodarona);
- . beta-bloqueantes aplicados localmente (como gotas oculares de timolol para el tratamiento del glaucoma);
- . determinados medicamentos utilizados para tratar, por ejemplo, el glaucoma (parasimpaticomiméticos como el carbachol) o medicamentos que se utilizan para tratar problemas cardíacos agudos (simpaticomiméticos como la isoprenalina, dobutamina y orciprenalina);
- . medicamentos antidiabéticos incluyendo la insulina;
- . agentes anestésicos (por ejemplo, durante una cirugía);
- . digitálicos, utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca;
- . antiinflamatorios no esteroideos (AINE) utilizados para el tratamiento de la artritis, el dolor o la inflamación (por ejemplo, ibuprofeno o diclofenac);
- . cualquier medicamento que pueda disminuir la presión arterial como efecto deseado o no deseado, como los antihipertensivos, determinados medicamentos para la depresión (antidepresivos tricíclicos como la imipramina o amitriptilina), determinados medicamentos utilizados para tratar la epilepsia o durante la anestesia (barbitúricos como el fenobarbital), o determinados medicamentos para tratar las enfermedades mentales caracterizadas por la pérdida de contacto con la realidad (fenotiazinas como la levomepromazina);
- . mefloquina, utilizada para la prevención o el tratamiento de la malaria;
- . medicamentos para el tratamiento de la depresión llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (excepto los inhibidores de MAO-B) como la moclobemida.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o planea quedarse embarazada, pida consejo a su médico antes de tomar este medicamento.

Embarazo

Existe riesgo de que la utilización de Bisoprolol durante el embarazo pueda dañar al bebé. Si usted está embarazada o planea quedarse embarazada, informe a su médico. Su médico decidirá si usted puede tomar Bisoprolol durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si el Bisoprolol pasa a la leche materna humana. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento con este medicamento.

Información importante sobre los demás componentes de Cardiopil

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Cardiopil**.

Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias

Su capacidad para conducir o utilizar maquinaria puede verse afectada dependiendo de lo bien que tolere el medicamento. Tenga especial cuidado al inicio del tratamiento, ante los aumentos de la dosis o la medicación se modifica, y también en combinación con el alcohol.

3. CÓMO USAR CARDIOPIL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

El tratamiento con Bisoprolol requiere una vigilancia regular por parte de su médico. Esto es particularmente necesario al inicio del tratamiento, durante el aumento de la dosis y en el cese del tratamiento.

El tratamiento con Bisoprolol es habitualmente a largo plazo.

Insuficiencia cardíaca crónica estable moderada a severa

Adultos, incluyendo pacientes de edad avanzada

El tratamiento con Bisoprolol debe iniciarse a una dosis baja e incrementarse gradualmente. Su médico decidirá cómo aumentar la dosis, y esto se realizará normalmente del siguiente modo:

- . 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 como terapia de mantenimiento (continua).

La dosis máxima diaria recomendada es de 10 mg.

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 puede ser suficiente.

Normalmente, si tiene que interrumpir el tratamiento por completo, su médico le aconsejará que reduzca la dosis de forma gradual, puesto que de otro modo su estado puede empeorar.

Presión arterial elevada (hipertensión arterial)

Adultos, incluyendo pacientes de edad avanzada

A menos que se indique lo contrario, la dosis recomendada es de 5 mg diarios. En el caso de una elevación ligera de la presión arterial (presión arterial diastólica hasta 105 mmHg), el tratamiento con 2,5 mg una vez al día puede ser suficiente, usando otros medicamentos a la dosis adecuada. Si el efecto es insuficiente, se puede aumentar la dosis a 10 mg diarios. El aumento adicional de la dosis sólo se justifica en casos excepcionales. La dosis máxima recomendada es de 20 mg una vez al día.

Prevención de las crisis de angina de pecho

Adultos, incluyendo pacientes de edad avanzada



A menos que se indique lo contrario, la dosis recomendada es de 5 mg diarios. Si el efecto es insuficiente, se puede aumentar la dosis a 10 mg diarios. El aumento adicional de la dosis sólo se justifica en casos excepcionales. La dosis máxima recomendada es de 20 mg una vez al día.

Presión arterial elevada (hipertensión arterial) y prevención de las crisis de angina de pecho

Dosificación en caso de insuficiencia hepática o renal

En pacientes con insuficiencia renal o hepática de leve a moderada, normalmente no es necesario ajustar la dosis. En pacientes con insuficiencia renal grave (*clearance* de creatinina menor a 20 ml/min) y en pacientes con insuficiencia hepática grave no debe excederse una dosis diaria de 10 mg.

Modo de administración

Tome los Comprimidos Recubiertos de **Cardiopil** con un poco de agua por la mañana, con o sin alimentos.

Formas de fraccionar los Comprimidos Recubiertos de Cardiopil



Si toma más Cardiopil del que debe

Si ha tomado una dosis mayor de este medicamento de la que debiera, informe inmediatamente a su médico. Su médico decidirá qué acciones son necesarias. Los síntomas de una sobredosis incluyen disminución del ritmo del corazón, dificultad grave para respirar, mareos o temblores (debido a la disminución de azúcar en sangre).

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Cardiopil** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar Cardiopil

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su dosis habitual a la mañana siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Cardiopil

Nunca deje de tomar este medicamento excepto por consejo médico. De otro modo su estado podría empeorar mucho.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Cardiopil** puede tener efectos adversos, aunque sólo algunas personas los padecen.

Para prevenir reacciones adversas graves, hable con un médico inmediatamente si un efecto adverso es grave, se produce de repente o empeora rápidamente.

Los efectos adversos más graves están relacionados con la función cardíaca

- ralentización de la frecuencia cardíaca (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas, en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica; puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas, en pacientes con presión arterial alta o angina de pecho);
- empeoramiento de la insuficiencia cardíaca (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas)
- latidos cardíacos lentos o irregulares (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas).

Si se siente mareado o débil o tiene dificultades para respirar, póngase en contacto con su médico tan pronto como sea posible.

Otros efectos adversos ordenados de acuerdo a su frecuencia de posible aparición

Frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- . cansancio*;
 - . debilidad (en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica);
 - . mareos*;
 - . dolor de cabeza*;
 - . sensación de frío o entumecimiento en las manos o los pies;
 - . presión arterial baja;
 - . problemas del estómago o intestinales tales como náuseas, vómito, diarrea o constipación.
- *Estos síntomas se presentan especialmente al inicio del tratamiento en hipertensión arterial y angina de pecho. Normalmente son leves y suelen desaparecer en 1 o 2 semanas después del inicio del tratamiento.

Poco frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- . sentirse débil (en pacientes con hipertensión arterial o angina de pecho);
- . alteraciones del sueño;
- . depresión;
- . mareos al estar de pie;
- . problemas respiratorios en pacientes con asma o enfermedad pulmonar crónica;
- . debilidad muscular y calambres musculares.

Raros (puede afectar hasta a 1 de cada 1000 personas):

- . problemas de audición;
- . goteo nasal alérgico;
- . disminución de la producción de lágrimas (téngalo en cuenta si usa lentes de contacto);
- . inflamación del hígado que puede producir color amarillento de la piel o del blanco de los ojos;
- . determinados resultados de análisis de sangre para la función hepática o los niveles de lípidos fuera de lo normal;
- . reacciones similares a las de tipo alérgico tales como picazón, enrojecimiento o erupción cutánea. Debe consultar inmediatamente a su médico si experimenta reacciones alérgicas más graves, que pueden incluir hinchazón de la cara, cuello, lengua, boca o garganta, o dificultad para respirar.
- . problemas de erección;
- . pesadillas, alucinaciones;
- . desvanecimiento.

Muy raros (puede afectar hasta a 1 de cada 10000 personas):

- . irritación y enrojecimiento de los ojos (conjuntivitis);
- . pérdida del cabello;
- . aparición o empeoramiento de la erupción cutánea escamosa (psoriasis);
- . erupción similar a la psoriasis.



5. CONSERVACIÓN DE CARDIOPIL

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo de **Cardiopil** es Bisoprolol.

Cardiopil 2,5: cada Comprimido Recubierto contiene: Bisoprolol Fumarato 2,5 mg. Los demás componentes son: Celulosa Microcristalina, Povidona Reticulada, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Lactosa Anhidra, Copolímero con injerto de Polivinilalcohol - Polietilenglicol, Talco, Dióxido de Titanio, Ésteres de Mono y Diglicéridos de Ácidos Grasos, Alcohol Polivinílico, Rojo Óxido Férrico, Amarillo Óxido Férrico.

Cardiopil 5: cada Comprimido Recubierto contiene: Bisoprolol Fumarato 5 mg. Los demás componentes son: Celulosa Microcristalina, Povidona Reticulada, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Lactosa Anhidra, Copolímero con injerto de Polivinilalcohol - Polietilenglicol, Talco, Dióxido de Titanio, Ésteres de Mono y Diglicéridos de Ácidos Grasos, Alcohol Polivinílico, Rojo Óxido Férrico, Amarillo Óxido Férrico.

Cardiopil 10: cada Comprimido Recubierto contiene: Bisoprolol Fumarato 10 mg. Los demás componentes son: Celulosa Microcristalina, Povidona Reticulada, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Lactosa Anhidra, Copolímero con injerto de Polivinilalcohol - Polietilenglicol, Talco, Dióxido de Titanio, Ésteres de Mono y Diglicéridos de Ácidos Grasos, Alcohol Polivinílico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cardiopil 2,5: Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos redondos ranurados, color rosa oscuro, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Cardiopil 5: Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos redondos ranurados, color rosa oscuro, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario.

Cardiopil 10: Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos redondos ranurados, color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **CARDIOPIL 2,5-5-10** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 49.545.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

