

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bisoprolol Viatriis Pharmaceuticals 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Bisoprolol Viatriis Pharmaceuticals 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

*Comprimido de 5 mg:*

Cada comprimido contiene 5 mg de fumarato de bisoprolol.

*Comprimido de 10 mg:*

Cada comprimido contiene 10 mg de fumarato de bisoprolol.

Excipientes con efecto conocido:

*Comprimido de 5 mg:*

Cada comprimido contiene:

0,007 mg de amarillo anaranjado S (E-110)

*Comprimido de 10 mg:*

Cada comprimido contiene:

0,042 mg de amarillo anaranjado (E-110).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

*Comprimido de 5 mg:*

Comprimidos recubiertos de color amarillo claro, ovalados, biconvexos, con muescas laterales; aproximadamente 7 mm x 9 mm; grabados con “BL” y “4” a ambos lados de la ranura de una de las caras del comprimido y “M” en la otra.

*Comprimido de 10 mg:*

Comprimidos recubiertos de color naranja claro a naranja brillante, ovalados, biconvexos, con muescas laterales; aproximadamente 7 mm x 9 mm; grabados con “BL” y “6” a ambos lados de la ranura de una de las caras del comprimido y “M” en la otra.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la hipertensión.

Tratamiento de la angina de pecho crónica estable.

## 4.2. Posología y forma de administración

### Posología

#### Adultos

*Tratamiento de la hipertensión y la angina de pecho crónica estable*

La dosis debe ajustarse individualmente. Se recomienda comenzar con 5 mg al día. La dosis habitual es de 10 mg una vez al día con una dosis máxima recomendada de 20 mg por día.

#### Pacientes con insuficiencia renal o hepática

En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 20 ml / min) y en pacientes con trastornos graves de la función hepática la dosis no debe superar los 10 mg una vez al día. Esta dosis puede dividirse eventualmente en dos mitades.

#### Ancianos

Normalmente, no es necesario ajustar la dosis. Se recomienda comenzar con la dosis más baja posible.

#### Población pediátrica

No hay datos disponibles.

#### Discontinuación del tratamiento

El tratamiento no debe suspenderse bruscamente (ver sección 4.4). La dosis debe ser disminuida lentamente reduciendo a la mitad la dosis semanalmente.

#### Método de administración

Para uso oral.

Los comprimidos de Bisoprolol Viatrix Pharmaceuticals se toman por la mañana con o sin alimentos. Se deben tragar con líquido y no se deben masticar.

## 4.3. Contraindicaciones

Bisoprolol está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Insuficiencia cardíaca aguda o durante los episodios de descompensación de la insuficiencia cardíaca que requieran de tratamiento inotrópico intravenoso.
- Shock cardiogénico.
- Bloqueo AV de segundo o tercer grado.
- Síndrome del nodo sinusal.
- Bloqueo senoauricular.
- Bradicardia sintomática.
- Hipotensión sintomática.
- Asma bronquial.
- Estados graves de la enfermedad arterial periférica oclusiva y síndrome de Raynaud grave.
- Feocromocitoma no tratado (ver sección 4.4)
- Acidosis metabólica.

## 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

### Advertencias especiales:

Especialmente en pacientes con cardiopatía isquémica la suspensión del tratamiento con bisoprolol no debe hacerse bruscamente a menos que esté claramente indicado, ya que esto puede conducir al empeoramiento transitorio de la enfermedad cardíaca (ver sección 4.2).

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

**Precauciones:**

Bisoprolol debe utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o angina de pecho e insuficiencia cardíaca de acompañamiento. (El tratamiento con bisoprolol de la insuficiencia cardíaca crónica estable debe iniciarse con una fase de ajuste de dosis [para detalles, ver ficha técnica para bisoprolol indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable])

Bisoprolol debe utilizarse con precaución en:

- Broncoespasmo (asma bronquial, enfermedades respiratorias obstructivas).
- Diabetes mellitus con amplias fluctuaciones del valor de glucosa en sangre, síntomas de hipoglucemia (ej. taquicardia, palpitaciones, sudoración) pueden estar enmascarados.
- Ayuno prolongado.
- Tratamientos de desensibilización en curso. Al igual que con otros beta-bloqueantes, el bisoprolol puede aumentar tanto la sensibilidad frente a los alérgenos como la gravedad de las reacciones anafilácticas. El tratamiento con adrenalina no siempre produce el efecto terapéutico esperado.
- Bloqueo AV de primer grado.
- Angina de Prinzmetal: Se han observado casos de vasoespasmo coronario. A pesar de su elevada selectividad a beta 1, los ataques de angina no pueden descartarse por completo cuando se administra bisoprolol a pacientes con angina de Prinzmetal.
- Enfermedad arterial periférica oclusiva. Los síntomas pueden verse agravados especialmente al inicio de la terapia.
- Anestesia general.

En pacientes con psoriasis o con antecedentes de psoriasis, la administración de beta-bloqueantes (ej. bisoprolol) se realizará tras evaluar cuidadosamente el balance riesgo-beneficio.

Durante el tratamiento con bisoprolol, los síntomas de tireotoxicosis pueden quedar enmascarados.

La administración de bisoprolol a pacientes con feocromocitoma no se realizará hasta haber instaurado previamente un tratamiento alfa-bloqueante.

En pacientes sometidos a anestesia general, los beta-bloqueantes reducen la incidencia de aparición de arritmias e isquemia miocárdica durante la inducción anestésica, la intubación y el periodo postoperatorio. Actualmente se recomienda mantener el tratamiento con beta-bloqueantes durante el periodo perioperatorio. El anestesista debe estar debidamente informado del tratamiento con beta-bloqueantes debido a la posibilidad de interacción con otros fármacos que pudiera producir bradiarritmias, disminución de la taquicardia refleja y disminución de la capacidad para compensar las pérdidas de sangre. Si se considera necesario suspender el tratamiento beta-bloqueante antes de la cirugía, debe hacerse de forma gradual y completa antes de las 48 horas previas a la anestesia.

Aunque los beta-bloqueantes cardioselectivos (beta1) tienen menos efecto sobre la función pulmonar que los betabloqueantes no selectivos, como con todos los beta-bloqueantes, éstos deben ser evitados en pacientes con enfermedades respiratorias obstructivas, a menos que existan razones clínicas convincentes para su uso. Cuando existan tales razones, bisoprolol debe utilizarse con precaución. En los pacientes con enfermedades respiratorias obstructivas, el tratamiento con bisoprolol debe iniciarse con la dosis más baja posible y los pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente por si aparecieran nuevos síntomas (por ejemplo, disnea, intolerancia al ejercicio, tos). En el asma bronquial o en otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas que puedan causar la sintomatología, deben administrarse broncodilatadores concomitantemente. Ocasionalmente puede producirse un incremento de la resistencia en las vías respiratorias en los pacientes con asma, por lo que la dosis de los estimulantes  $\beta_2$  puede tener que ser incrementada.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

##### **Combinaciones no recomendadas:**

- Antagonistas del calcio tipo verapamil y, en menor medida, tipo diltiazem: Efectos negativos sobre la contractilidad y la conducción auriculoventricular. La administración intravenosa de verapamil en pacientes en tratamiento con beta-bloqueantes puede provocar una profunda hipotensión y bloqueo auriculoventricular.
- Fármacos antihipertensivos de acción central (ej. clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina): El uso concomitante de fármacos antihipertensivos de acción central puede disminuir el tono simpático central (y puede conducir a una disminución de la frecuencia cardíaca y del gasto cardíaco y a una vasodilatación). Su retirada brusca, especialmente si se ha interrumpido previamente el betabloqueante, puede aumentar el riesgo de “hipertensión de rebote”.

##### **Combinaciones a usar con precaución:**

- Fármacos antiarrítmicos Clase-I (ej. quinidina, disopiramida; lidocaina, fenitoína; flecainida, propafenona): Pueden potenciar los efectos sobre el tiempo de conducción auriculoventricular y aumentar el efecto inotrópico negativo.
- Antagonistas del calcio del tipo dihidropiridina (ej. nifedipina, felodipino y amlodipino): El uso concomitante en pacientes con insuficiencia cardíaca puede incrementar el riesgo de hipotensión y de un posterior deterioro de la función de la bomba ventricular.
- Fármacos antiarrítmicos Clase-III (ej. amiodarona): Puede potenciarse el efecto sobre el tiempo de conducción auriculoventricular.
- Beta-bloqueantes tópicos (ej. gotas oculares para el tratamiento del glaucoma) pueden sumarse a los efectos sistémicos del bisoprolol.
- Fármacos parasimpaticomiméticos: Su uso concomitante puede incrementar el tiempo de conducción auriculoventricular y el riesgo de producir bradicardia.
- Insulina y fármacos antidiabéticos orales: Aumento del efecto hipoglucemiante. El bloqueo de los receptores beta-adrenérgicos puede enmascarar síntomas de hipoglucemia.
- Agentes anestésicos: Atenuación de la taquicardia refleja e incremento del riesgo de hipotensión (para más información sobre anestesia general ver también la sección 4.4).
- Glucósidos digitálicos: Disminución de la frecuencia cardíaca, incremento del tiempo de conducción auriculoventricular.
- Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): los AINEs pueden reducir los efectos hipotensores del bisoprolol.
- Agentes  $\beta$ -simpaticomiméticos (ej. isoprenalina, dobutamina): En combinación con bisoprolol, pueden reducir el efecto de las dos sustancias.
- Simpaticomiméticos con efecto estimulante sobre receptores  $\beta$ - y  $\alpha$ - adrenérgicos (ej. noradrenalina, adrenalina): En combinación con bisoprolol pueden desenmascarar los efectos vasoconstrictores mediados por receptores alfa-adrenérgicos producidos por estos fármacos con un aumento de la presión arterial y exacerbación de la claudicación intermitente. Esta interacción es más probable cuando se utilizan beta-bloqueantes no selectivos.

- Agentes simpaticomiméticos: En combinación con bisoprolol pueden reducir el efecto de ambos agentes. Pueden ser necesario dosis altas de epinefrina para el tratamiento de reacciones alérgicas.
- El uso concomitante con fármacos antihipertensivos y con fármacos con potencial efecto hipotensor (ej. antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, fenotiazinas) puede aumentar el riesgo de hipotensión.

#### **Combinaciones cuyo uso debe evaluarse:**

- Mefloquina: Incrementa el riesgo de producir bradicardia.
- Inhibidores de la monoaminooxidasa IMAO (excepto los inhibidores de la MAO B): Aumento del efecto hipotensor de los beta-bloqueantes pero también del riesgo de crisis hipertensivas.

## **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

### **Embarazo**

Bisoprolol tiene efectos farmacológicos que pueden causar efectos perjudiciales en el embarazo y/o feto/recién nacido. En general, los bloqueantes beta-adrenérgicos disminuyen la perfusión placentaria, lo que se ha asociado con retraso en el crecimiento, muerte intrauterina, aborto o parto prematuro. Pueden aparecer reacciones adversas (ej. hipoglucemia y bradicardia) en el feto y el recién nacido. Si el tratamiento con bloqueantes beta-adrenérgicos es indispensable, es preferible el uso de bloqueantes beta-adrenérgicos selectivos.

Bisoprolol no debe administrarse durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario. Si el tratamiento con bisoprolol se considera imprescindible, se recomienda monitorizar el flujo sanguíneo útero-placentar y el crecimiento fetal. Si se producen efectos perjudiciales durante el embarazo o en el feto, se recomienda la consideración de seguir un tratamiento alternativo. El recién nacido deberá estar estrechamente monitorizado. Generalmente son de esperar síntomas de hipoglucemia y bradicardia durante los primeros 3 días.

### **Lactancia**

No existen datos sobre la excreción de bisoprolol en la leche materna humana o la seguridad de la exposición de bisoprolol en los bebés. Por lo tanto, la lactancia materna no se recomienda durante la administración de bisoprolol.

## **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

En un estudio en pacientes con enfermedad coronaria, el uso de bisoprolol no perjudicó la capacidad de conducción. Sin embargo, debido a la variedad de reacciones individuales al fármaco, la capacidad para conducir o utilizar maquinaria puede verse afectada. Esto debe tenerse en cuenta especialmente al inicio del tratamiento, y en los cambios de medicación, así como en asociación con alcohol.

## **4.8. Reacciones adversas**

Las siguientes definiciones se aplican a la terminología de frecuencias utilizada a continuación:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100, < 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ )

Muy raras ( $< 1/10.000$ )

Desconocidas (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

### **Trastornos psiquiátricos:**

Poco frecuentes: alteraciones del sueño, depresión.

Raros: pesadillas, alucinaciones.

**Trastornos del sistema nervioso:**

Frecuentes: mareos\*, cefaleas\*

Raros: síncope

**Trastornos oculares:**

Raros: disminución de la producción de lágrimas (a tener en cuenta si el paciente utiliza lentes de contacto).

Muy raros: conjuntivitis.

**Trastornos del oído y del laberinto:**

Raros: deterioro de la audición.

**Trastornos cardíacos:**

Poco frecuentes: alteraciones de la conducción AV, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca preexistente, bradicardia.

**Trastornos vasculares:**

Frecuentes: sensación de frío o entumecimiento en las extremidades, hipotensión especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Poco frecuentes: hipotensión ortostática.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:**

Poco frecuentes: broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o con historia de obstrucción de las vías aéreas.

Raros: rinitis alérgica.

**Trastornos gastrointestinales:**

Frecuentes: molestias gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento.

**Trastornos hepatobiliares:**

Raros: hepatitis.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**

Raros: reacciones de hipersensibilidad tales como prurito, rubefacción, erupción cutánea y angioedema.

Muy raros: los beta-bloqueantes pueden causar o empeorar la psoriasis, o inducir reacciones similares a la psoriasis, alopecia.

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:**

Poco frecuentes: debilidad muscular y calambres.

**Trastornos del sistema reproductivo y mamario:**

Raros: disfunción eréctil.

**Trastornos generales y condiciones de administración:**

Frecuentes: fatiga\*.

Poco frecuentes: astenia.

**Exploraciones complementarias:**

Raros: aumento de los triglicéridos, aumento de las enzimas hepáticas (ALAT, ASAT)

\* Estos síntomas se dan especialmente en el inicio de la terapia. Por lo general son leves y a menudo desaparecen en 1 o 2 semanas.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas:**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

**4.9. Sobredosis****Síntomas**

Los síntomas más esperados con la sobredosis de beta-bloqueantes son bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, insuficiencia cardíaca aguda e hipoglucemia. Existe experiencia limitada con sobredosis de bisoprolol, se han reportado sólo unos pocos casos de sobredosis con bisoprolol (máximo 2.000 mg). Se observaron bradicardia y/o hipotensión. Todos los pacientes se recuperaron. Hay una amplia variación interindividual en la sensibilidad a una dosis única elevada de bisoprolol y los pacientes con insuficiencia cardíaca son probablemente muy sensibles.

**Manejo**

En general, si se produce una sobredosis, se recomienda la interrupción del tratamiento con bisoprolol y el tratamiento de soporte y sintomático.

Pueden considerarse las siguientes medidas generales, basadas en los efectos farmacológicos esperados y las recomendaciones para otros beta-bloqueantes, cuando esté clínicamente justificado.

**Bradicardia:** Administrar atropina intravenosa. Si la respuesta es inapropiada podrá utilizarse con precaución isoprenalina o cualquier otro fármaco con actividad cronotrópica positiva. En algunos casos puede ser necesaria la colocación de un marcapasos transvenoso.

**Hipotensión:** Deben administrarse líquidos intravenosos y vasopresores. Puede ser útil la administración de glucagón intravenoso.

**Bloqueo AV (segundo o tercer grado):** Los pacientes deberán ser cuidadosamente monitorizados y tratados con isoprenalina en perfusión o mediante la colocación de un marcapasos transvenoso.

**Empeoramiento agudo de la insuficiencia cardíaca:** Administrar vía intravenosa diuréticos, fármacos inotrópicos y vasodilatadores.

**Broncoespasmo:** Administrar broncodilatadores tales como isoprenalina, fármacos simpaticomiméticos  $\beta_2$  y/o aminofilina.

**Hipoglucemia:** Administrar glucosa intravenosa.

Los datos limitados sugieren que el bisoprolol es difícilmente dializable.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: agentes beta-bloqueantes selectivos.

Clasificación ATC: C07AB07.

#### **Mecanismo de acción**

Bisoprolol es un bloqueante potente de los receptores  $\beta_1$  adrenérgicos altamente selectivo, desprovisto de actividad intrínseca simpaticomimética y sin efecto estabilizador de membrana relevante. Presenta una escasa afinidad por los receptores  $\beta_2$  de la musculatura lisa bronquial y vascular, así como por los receptores  $\beta_2$  implicados en la regulación metabólica. Por lo tanto, no es de esperar que bisoprolol afecte a las resistencias aéreas ni a los efectos metabólicos mediados por receptores  $\beta_2$ . La selectividad  $\beta_1$  se extiende más allá del rango de dosis terapéutica.

Mecanismo antianginoso: Por inhibición de los receptores beta cardíacos el bisoprolol inhibe la respuesta dada por la activación simpática. Estos resultados en la disminución de la frecuencia cardíaca y la contractilidad disminuyen la demanda de oxígeno del músculo cardíaco

#### **Efectos farmacodinámicos**

Bisoprolol se utiliza para el tratamiento de la hipertensión y de la angina de pecho. Al igual que con otros agentes  $\beta_1$  -bloqueantes, el método de actuación en la hipertensión no está claro. Sin embargo, se sabe que el bisoprolol reduce la actividad de la renina plasmática notablemente.

Bisoprolol se utiliza también para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.

En la administración aguda en pacientes con enfermedad coronaria sin insuficiencia cardíaca crónica, el bisoprolol reduce la frecuencia cardíaca y el volumen sistólico y, por lo tanto, el gasto cardíaco y el consumo de oxígeno. En la administración crónica disminuye la resistencia periférica inicialmente elevada.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

#### **Absorción**

Bisoprolol se absorbe casi por completo en el tracto gastrointestinal.

Junto con un efecto muy pequeño de primer paso en el hígado, se traduce en una elevada biodisponibilidad de aproximadamente el 90%.

#### **Distribución**

La unión a proteínas plasmáticas de bisoprolol es de aproximadamente un 30%. El volumen de distribución es de 3,5 l/kg. El aclaramiento total es de aproximadamente 15 l/h.

La vida media plasmática es de 10-12 horas, lo que proporciona un efecto de 24 horas tras dosis única diaria.

#### **Biotransformación**

El 50% se metaboliza en el hígado dando lugar a metabolitos inactivos que serán eliminados por los riñones.

#### **Eliminación**



Bisoprolol se elimina por dos vías, el 50% se metaboliza en el hígado dando lugar a metabolitos inactivos que serán eliminados por los riñones. El otro 50 % se elimina por los riñones de forma inalterada. Dado que la eliminación tiene lugar en la misma proporción en hígado y riñones, no se requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal o función hepática deteriorada.

### **Otra población especial**

Los niveles plasmáticos de bisoprolol en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica (NYHA grado III) son mayores y la vida media se prolonga en comparación con los valores de los voluntarios sanos. La concentración plasmática máxima en estado estacionario es de  $64 \pm 21$  ng/ml a una dosis diaria de 10 mg y vida media de  $17 \pm 5$  horas.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos no clínicos muestran que no existe un peligro especial en humanos y se basan en los estudios convencionales de seguridad, farmacología, toxicidad a dosis repetida, potencial de genotoxicidad o carcinogénesis, toxicidad en la reproducción y el desarrollo.

Al igual que otros beta-bloqueantes, bisoprolol administrado a altas dosis causó toxicidad maternal (disminución de la ingesta de comida y reducción del peso corporal) y toxicidad embrio-fetal (incidencia elevada de resorciones, peso al nacer disminuido, desarrollo físico retardado), pero no fue teratogénico.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

*Comprimido de 5 mg:*

#### Comprimido

Celulosa microcristalina  
Butilhidroxianisol  
Sílice coloidal anhidra  
Estearato de magnesio  
Lauril sulfato sódico  
Óxido de hierro amarillo (E-172)  
Croscarmelosa sódica

#### Recubrimiento

Dióxido de titanio (E-171)  
Polidextrosa FCC (E 1200)Hipromelosa (E-464)  
Macrogol  
Índigo carmín (E-132)  
Quinolina amarilla (E104)  
Amarillo anaranjado S (E-110)

*Comprimido de 10 mg:*

#### Comprimido

Celulosa microcristalina  
Butilhidroxianisol  
Sílice coloidal anhidra  
Estearato de magnesio  
Lauril sulfato sódico  
Óxido de hierro rojo (E-172)

Croscarmelosa sódica

#### Recubrimiento

Dióxido de titanio (E-171)

Polidextrosa FCC (E 1200)

Hipromelosa (E-464)

Macrogol

Óxido de hierro amarillo (E-172)

Amarillo anaranjado S (E-110)

#### **6.2. Incompatibilidades**

No aplica.

#### **6.3. Periodo de validez**

Blíster: 2 años

Frasco: 2 años

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Blíster: Conservar por debajo de 30°C.

Frasco: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

#### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Blísteres de PVC/Al. Blíster compuesto de una película de PVC transparente y película de aluminio en el reverso, cubierto con laca térmica de sellado que contienen 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Frascos blancos de HDPE con tapón de polipropileno opaco que contienen 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 y 500 comprimidos recubiertos con película.

El frasco contiene un cartucho perforado de HDPE con gel de sílice y carbón activo como desecante.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublín 15  
Dublín  
Irlanda

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Bisoprolol Viartis Pharmaceuticals 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG, N° Registro: 73635

Bisoprolol Viartis Pharmaceuticals 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG, N° registro: 73636

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 20/abril/2011

Fecha de la última renovación: 10/octubre/2015

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Mayo 2022