

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Bisoprolol Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Bisoprolol Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

bisoprolol fumarato

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Bisoprolol Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bisoprolol Teva
3. Cómo tomar Bisoprolol Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bisoprolol Teva
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Bisoprolol Teva y para qué se utiliza**

Bisoprolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes. Estos productos protegen al corazón de la actividad excesiva, lo que hace que el corazón esté más relajado y reduce la tensión arterial.

#### **Bisoprolol se utiliza para el tratamiento de:**

- Tensión arterial elevada (hipertensión).
- Dolor en el pecho (angina de pecho)

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bisoprolol Teva**

##### **No tome Bisoprolol Teva:**

- Si es alérgico a bisoprolol fumarato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted padece debilidad en el corazón que se produce de forma repentina (insuficiencia cardíaca aguda) o deterioro de la insuficiencia cardíaca que requiere medicamentos que se administran directamente por vena que estimulen el corazón.
- Si está en estado de shock producido por una disfunción del corazón.
- Si padece de ciertas alteraciones de la conducción cardíaca (bloqueo AV de segundo o tercer grado sin marcapasos, bloqueo sinoatrial).
- Si padece ciertas alteraciones del ritmo del corazón (síndrome de disfunción sinusal o bloqueo sinoatrial).
- Si tiene la frecuencia del corazón lenta (menos de 60 latidos por minuto) antes del inicio del tratamiento.
- Si tiene la tensión arterial muy baja (hipotensión, tensión arterial sistólica de menos de 100).
- Si padece formas graves de asma o cualquier otro problema de respiración tales como trastornos respiratorios crónicos (EPOC).

- Si padece de problemas de circulación sanguínea graves en los dedos de las manos, dedos de los pies, brazos y piernas, como el fenómeno de Raynaud. Ver también “Advertencias y precauciones”
- Si tiene un tumor de la médula suprarrenal que pueda provocar una tensión arterial excesivamente alta (un feocromocitoma no tratado). Ver también “Advertencias y precauciones”.
- Si padece una enfermedad donde hay un cambio en el equilibrio ácido/base del cuerpo (acidosis metabólica).
- Si le están tratando con floctafenina (un medicamento utilizado para aliviar el dolor y la inflamación) o sultoprida (un medicamento utilizado para el tratamiento de trastornos del sistema nervioso). Ver también “Uso de Bisoprolol Teva con otros medicamentos”.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Bisoprolol Teva:

- Si padece frecuentemente trastornos pulmonares como asma o trastornos respiratorios. En pacientes sensibles, Bisoprolol puede estrechar las vías respiratorias; en este caso su médico probablemente examinará sus pulmones antes del inicio del tratamiento y posiblemente prescribirá también un broncodilatador (o aumentará la dosis del mismo).
- Si va a someterse a cirugía. Su frecuencia cardíaca y tensión arterial pueden cambiar cuando se utilizan anestésicos junto con Bisoprolol. Informe al anestésico que está tomando Bisoprolol.
- Si tiene que someterse a un examen con rayos-X con un medio de contraste (los llamados medios de contraste que contienen yodo). Informe a su médico que está utilizando Bisoprolol Teva.
- Si padece diabetes, ya que Bisoprolol puede enmascarar los síntomas de azúcar bajo en sangre (hipoglucemia). Debe comprobar regularmente sus niveles de glucosa en sangre. Ver también “Uso de Bisoprolol Teva con otros medicamentos”.
- Si padece un problema de tiroides, ya que Bisoprolol puede enmascarar los síntomas de un tiroides hiperactivo.
- Si está en ayunas.
- Si le están tratando reacciones de hipersensibilidad (tratamientos antialérgicos) o si sufre una reacción alérgica. Bisoprolol puede potenciar la hipersensibilidad a las sustancias a las que es alérgico y aumentar la gravedad de las reacciones alérgicas.
- Si padece un trastorno en la conducción del corazón (llamado bloqueo AV de primer grado).
- Si padece una sensación de presión y dolor en el pecho en reposo (angina de Prinzmetal). Bisoprolol puede aumentar el número y la duración de los ataques.
- Si padece problemas de circulación sanguínea en los dedos de las manos, los dedos de los pies, brazos y piernas (fenómeno de Raynaud) o un calambre doloroso en las pantorrillas causado por ejercicio o caminar (claudicación intermitente). La dolencia puede empeorar, particularmente al inicio del tratamiento.
- Si tiene un tumor de la médula suprarrenal (feocromocitoma); Bisoprolol solo puede usarse en combinación con ciertos medicamentos (los llamados alfa-bloqueantes).
- Si padece (o ha padecido) un trastorno recurrente de la piel que implica una erupción con la piel seca y descamada (psoriasis).

Al comienzo del tratamiento su médico le examinará regularmente (especialmente en el tratamiento de pacientes ancianos).

Consulte a su médico si alguna de las advertencias mencionadas anteriormente le afecta, o le ha afectado en el pasado.

### **Niños y adolescentes**

No está recomendado el uso de bisoprolol ya que no hay experiencia suficiente del uso de este medicamento en niños.

### **Uso de Bisoprolol Teva con otros medicamentos**

Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **No tome Bisoprolol Teva en combinación con:**

Informe a su médico especialmente si está tomando uno de los siguientes medicamentos porque la posibilidad de efectos adversos en el corazón y/o cambios en la tensión arterial aumenta si se utiliza bisoprolol en combinación con los productos mencionados a continuación.

- Medicamentos utilizados para tratar trastornos del ritmo del corazón y tensión arterial alta, tales como antagonistas del calcio (verapamilo, diltiazem y bepridil).
- Medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta tales como clonidina y otros medicamentos reductores de la tensión arterial que funcionan afectando a la parte del cerebro que controla la tensión arterial, tales como metildopa, guanfacina, monoxidina y rilmenidina.
- Medicamentos utilizados para tratar la esclerosis múltiple (fingolimod).
- Otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión arterial alta.
- Medicamentos utilizados para tratar la depresión grave tales como los llamados inhibidores de la MAO-A (moclobemida).
- Con medicamentos utilizados para el tratamiento de trastornos del ritmo del corazón tales como los llamados antiarrítmicos de clase I (por ej. disopiramida y quinidina) y los antiarrítmicos de clase III (por ej. amiodarona).
- Medicamentos utilizados para tratar, la sensación de presión y dolor en el pecho y la tensión arterial alta tales como antagonistas del calcio (nifedipino y amlodipino (llamados derivados de dihidropiridina)).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer tales como inhibidores de la acetilcolinesterasa (rivastigmina, galantamina y tacrina).
- Otros beta-bloqueantes tales como atenolol o metoprolol.
- Gotas para los ojos que contienen beta-bloqueantes tales como timolol o betaxolol.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la debilidad del corazón y ciertos trastornos del ritmo del corazón tales como glucósidos digitálicos (digoxina).
- Anestésicos, tales como propofol y lidocaína. Ver también la sección “Advertencias y precauciones”.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la depresión grave tales como antidepresivos tricíclicos (amitriptilina o clomipramina).
- Medicamentos utilizados para tratar enfermedades mentales graves tales como fenotiazinas (clorpromacina o perfenazina).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia tales como barbitúricos (fenobarbital).
- Otros medicamentos que reducen la tensión arterial.
- El relajante muscular baclofeno.
- Medicamentos utilizados para proteger al cuerpo contra las consecuencias de ciertos tratamientos para el cáncer tales como amifostina.
- El medicamento antimalárico mefloquina.
- Medicamentos utilizados para controlar el sistema inmune y síntomas de inflamación tales como corticosteroides.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la diabetes tales como insulina, metformina y tolbutamida; Bisoprolol puede potenciar el efecto reductor de la glucosa de estos productos y puede enmascarar los síntomas de un nivel de azúcar bajo en sangre. Ver también “Advertencias y precauciones”.
- Medicamentos utilizados para tratar migrañas tales como ergotamina, ya que puede aumentar los trastornos de la circulación sanguínea en brazos y piernas.
- Medicamentos que producen un efecto estimulante en una determinada parte del sistema nervioso tales como simpaticomiméticos. Tomar estos medicamentos con Bisoprolol puede reducir el efecto de ambos productos (dobutamina e isoprenalina) o provocar un aumento de la presión arterial y una claudicación intermitente exacerbada (adrenalina y noradrenalina). La adrenalina también se utiliza para tratar las reacciones alérgicas. Pueden ser necesarias dosis más altas de adrenalina para el tratamiento de las reacciones alérgicas si se está tomando bisoprolol al mismo tiempo.

- Un determinado grupo de calmantes del dolor (los llamados AINEs), tales como ibuprofeno, naproxeno y diclofenaco; éstos pueden reducir el efecto de bisoprolol.
- Medicamentos para tratar la enfermedad de Alzheimer (donepezilo).
- Medicamentos para tratar una enfermedad llamada miastenia gravis (neostigmina)
- Un antibiótico utilizado principalmente en el tratamiento de la tuberculosis (rifampicina).

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Bisoprolol puede ser perjudicial para el embarazo y/o el niño (aumenta la posibilidad de nacimiento prematuro, aborto, retraso en el crecimiento, nivel de glucosa en sangre bajo y frecuencia cardíaca reducida del niño). Por lo tanto este medicamento no está recomendado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Se desconoce si bisoprolol se excreta en la leche materna. Por lo tanto no está recomendada la lactancia durante el uso de este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

El uso de bisoprolol puede producir algunas veces mareos o fatiga (ver “Posibles efectos adversos”). Si usted sufre estos efectos adversos, no maneje vehículos y/o máquinas que requieran su completa atención. En particular se requiere atención al inicio del tratamiento, con cambios de la medicación y con el uso en combinación con alcohol.

### **Bisoprolol Teva contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Bisoprolol Teva**

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

Los comprimidos pueden tomarse mejor con abundante cantidad de agua (1 vaso).

La dosis recomendada es:

### **Adultos**

Dosis inicial: Su médico empezará el tratamiento con la dosis más baja posible. Algunas veces 5 mg al día (24 horas) pueden ser suficientes.

La dosis de mantenimiento habitual es 10 mg una vez al día. La dosis máxima recomendada es 20 mg al día.

### **Pacientes de edad avanzada**

En general no es necesario un ajuste de dosis. Se recomienda empezar con la dosis más baja posible.

### **Pacientes con la función renal gravemente reducida**

La dosis máxima es 10 mg al día (24 horas). Posiblemente esta dosis puede distribuirse en 2 administraciones.

### **Pacientes con la función hepática gravemente reducida**

La dosis máxima es 10 mg al día (24 horas).

### **Uso en niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de bisoprolol ya que no hay experiencia suficiente en el uso de este medicamento en niños.

### **Si toma más Bisoprolol Teva del que debe**

Si usted ha tomado demasiado bisoprolol, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

Los síntomas que pueden producirse cuando se toma una dosis que es demasiado alta son: reducción de la frecuencia cardíaca, reducción de la tensión arterial, dificultad en la respiración, acción insuficiente del corazón y niveles de glucosa en sangre bajos (que implica sensación de hambre, sudores, mareos y palpitaciones). En casos graves el médico probablemente le hará un lavado de su estómago (lavado gástrico).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

### **Si olvidó tomar Bisoprolol Teva**

Si ha olvidado una dosis, tome esta dosis tan pronto como sea posible. Sin embargo, si casi es el momento de la siguiente dosis, salte la dosis olvidada y continúe con su pauta de dosificación normal. No tome una dosis doble de bisoprolol para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Bisoprolol Teva**

Si interrumpe bruscamente el uso de Bisoprolol puede producirse un agravamiento de un trastorno del corazón o puede volver a subir su tensión arterial. Por lo tanto, es mejor no interrumpir bruscamente el uso de este medicamento. Su médico reducirá gradualmente la dosis.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Si siente alguno de los efectos siguientes, no tome Bisoprolol y visite a su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente.

- Dificultad para respirar e hinchazón de las piernas que es síntoma de empeoramiento de la insuficiencia del corazón (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Problemas respiratorios y sibilancias debido al estrechamiento de las vías respiratorias en pacientes con asma o enfermedades de las vías respiratorias (broncoespasmo) (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Reacciones de hipersensibilidad tales como picor, enrojecimiento, erupción en la piel, hinchazón (manos, pies, cara, cuello, lengua, boca o garganta), dificultad para respirar (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
- Fiebre, cansancio, dolor en las articulaciones, erupciones; son síntomas de una enfermedad llamada síndrome de lupus) (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
- Coloración amarillenta del blanco de los ojos y de la piel (ictericia), orina oscura, cansancio y dolor de vientre que son síntomas de la inflamación del hígado (hepatitis) (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
- Ver cosas que no están presentes (alucinaciones) (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

- Empeoramiento de una enfermedad recurrente de la piel que implica erupciones, piel seca (psoriasis) (puede afectar a 1 de cada 10.000 personas).

Se pueden producir los siguientes efectos adversos entre otros:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- (Cansancio), mareos o dolor de cabeza (estos efectos adversos ocurren especialmente al comienzo del tratamiento y generalmente son leves y frecuentemente desaparecen en 1-2 semanas).
- Manos y/o pies fríos, manos y/o pies entumecidos, agravamiento del dolor en las piernas y debilidad (claudicación intermitente, fenómeno de Raynaud).
- Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal o estreñimiento.
- Hipotensión (tensión arterial baja)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Frecuencia cardíaca reducida, agravamiento de trastornos del ritmo existentes tales como bloqueo AV.
- Descenso de la tensión arterial, por ejemplo debido a levantarse rápidamente de una posición sentada o tumbada, a veces incluyendo mareos (hipotensión ortostática)
- Depresión.
- Debilidad muscular y calambres musculares, problemas de las articulaciones.
- Trastornos del sueño.
- Sensación de debilidad.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Aumento de los enzimas hepáticos (AST, ALT) que puede ser visto en un análisis de sangre.
- Niveles de glucosa en sangre bajos (hipoglucemia) que incluye sensación de hambre, sudores, mareos, palpitaciones.
- Aumento de un tipo de grasas encontradas en sangre (triglicéridos).
- Impotencia masculina.
- Inflamación de la membrana mucosa nasal caracterizado por nariz congestionada, goteo (rinitis alérgica).
- Sequedad de ojos (puede ser muy problemático si lleva lentillas)
- Pesadillas
- Trastornos de la audición.
- Desmayos

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Pérdida de cabello.
- Inflamación del ojo o párpado (conjuntivitis).

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Bisoprolol Teva**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

*Bisoprolol Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película*


Frasco: No conservar a temperatura superior a 25°C. Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la luz y/o la humedad.

Blíster: No conservar a temperatura superior a 25°C. Mantener el blíster en el embalaje original para protegerlo de la luz y/o la humedad.

*Bisoprolol Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película*

Frasco: No conservar a temperatura superior a 30°C. Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la luz y/o la humedad.

Blíster: No conservar a temperatura superior a 30°C. Mantener el blíster en el embalaje original para protegerlo de la luz y/o la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los medicamentos que no necesita el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Bisoprolol Teva comprimidos recubiertos con película

*Bisoprolol Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película*

El principio activo es bisoprolol fumarato: 5 mg por comprimido. Cada comprimido recubierto contiene 5 mg de bisoprolol fumarato.

*Bisoprolol Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película*

El principio activo es bisoprolol fumarato. Cada comprimido recubierto contiene 10 mg de bisoprolol fumarato.

Los demás componentes son:

**Núcleo:** celulosa microcristalina (E460), manitol (E421), croscarmelosa de sodio (E466), estearato de magnesio (E572);

**Recubrimiento:** hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 6000.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Bisoprolol Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos blancos, redondos, convexos, grabados con “5” en una cara.

Bisoprolol Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película blancos, redondos, convexos, grabados con “10” en una cara.

Los comprimidos están envasados en blíster de 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 y 105 cada uno y en frascos de 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 y 105 cada uno.



Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN**

### **Titular de la autorización de comercialización**

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta.

28108 Alcobendas. Madrid

### **Responsable de la fabricación**

PHARMACHEMIE B.V.

Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem

PO BOX 552

2003 RN HAARLEM

HOLANDA

TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED

Pallagi út 13

H-4042 Debrecen

Hungría

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres**

Bélgica	Bisoprolol TEVA 5 mg filmomhulde tabletten Bisoprolol TEVA 10 mg filmomhulde tabletten
Francia	Bisoprolol TEVA 5 mg, comprimé pelliculé Bisoprolol TEVA 10 mg, comprimé pelliculé
Países Bajos	Bisoprololfumaraat 5 PCH, omhulde tabletten 5 mg Bisoprololfumaraat 10 PCH, omhulde tabletten 10 mg
España	Bisoprolol Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Bisoprolol Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Bisoprolol Fumarate 5 mg Film-coated Tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** diciembre 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>