

## Prospecto: información para el usuario

### **Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva 10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

bisoprolol hemifumarato/hidroclorotiazida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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/Hidroclorotiazida Teva y para qué se utiliza.
  2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva
  3. Cómo tomar Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva.
  4. Posibles efectos adversos.
  5. Conservación de Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva
- Contenido del envase e información adicional

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

Este medicamento comprende un bloqueante selectivo de receptores beta (bisoprolol) y un diurético tiazídico (medicamento para eliminar agua del cuerpo) (hidroclorotiazida).

Se utiliza para tratar la presión sanguínea elevada (hipertensión primaria) en pacientes adultos cuya presión sanguínea no está suficientemente controlada con bisoprolol o hidroclorotiazida solos.

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

##### **No tome Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva**

- Si es alérgico a bisoprolol o hidroclorotiazida u otras tiazidas, sulfonamidas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene insuficiencia cardíaca aguda o empeoramiento (descompensación) de insuficiencia cardíaca existente en la que sea necesario tratarle con sustancias intravenosas para el fortalecimiento de la acción del corazón.
- Si tiene shock causado por alteraciones en la función del corazón (shock cardiogénico).
- Si tiene grandes alteraciones del ritmo cardíaco (bloqueo AV de segundo y tercer grado sin marcapasos, síndrome del seno enfermo, bloqueo sinoatrial).
- Si tiene un latido cardíaco muy lento (menor de 60 pulsaciones por minuto) antes del inicio del tratamiento.
- Si tiene tendencia a asma bronquial grave o enfermedad crónica obstructiva de las vías aéreas.
- Si usted tiene problemas de circulación sanguínea graves (los cuales pueden causarle hormigueos en dedos de manos y pies o que se vuelvan pálidos o azules) (síndrome de Raynaud).

- Si tiene un tumor de la glándula suprarrenal (feocromocitoma) y no se está tratando.
- Si usted tiene excesiva acidez en la sangre (acidosis metabólica).
- Si tiene un trastorno grave en la función renal (insuficiencia renal) con poca o sin producción de orina (aclaramiento de creatinina menor o igual a 30 ml/minuto o creatinina sérica por encima de 159 micromol/l).
- Si tiene inflamación aguda del riñón (glomerulonefritis).
- Si se le nubla la consciencia causado por enfermedades hepáticas graves (coma hepático/precoma).
- Si tiene deficiencia de potasio (hipopotasemia) que no responde a tratamiento.
- Si tiene deficiencias graves de sodio (hiponatremia).
- Si tiene niveles elevados de calcio sérico (hipercalcemia).
- Si padece gota.
- Si está tomando floctafenina o sultoprida (ver más adelante, “Otros medicamentos y Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva”).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bisoprolol /Hidroclorotiazida Teva:

- Si tiene insuficiencia cardiaca (tratamiento de insuficiencia cardiaca crónica estable [debilidad del músculo cardiaco] debe comenzar con un aumento gradual solo de bisoprolol).
- Si padece asma bronquial o enfermedad obstructiva de las vías aéreas.
- Si va a recibir anestesia general (por ejemplo para cirugía).
- Si tiene diabetes mellitus con fuertes variaciones en los valores de glucosa sanguíneos; pueden enmascararse síntomas de niveles muy bajos de glucosa sanguínea (hipoglucemia).
- Si está en ayuno muy estricto.
- Durante un tratamiento de desensibilización.
- Si padece trastornos menores del ritmo cardiaco (bloqueo AV de primer grado).
- Si tiene alteraciones de suministro de sangre al corazón que producen dolor en el pecho y que resultan de constricciones espasmódicas de las arterias coronarias (Angina de Prinzmetal).
- Si tiene problemas de circulación sanguínea (es posible un empeoramiento de los síntomas especialmente al inicio del tratamiento).
- Si tiene insuficiencia renal grave (Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva no es efectivo y puede ser incluso nocivo)
- Si su volumen sanguíneo está reducido (hipovolemia).
- Si tiene un trastorno en la función hepática.
- Si usted es anciano.
- Si tiene niveles excesivos de ácido úrico en sangre (hiperuricemia), ya que puede incrementarse el riesgo de ataques de gota.
- Si tiene o ha tenido psoriasis.
- Si tiene un problema de tiroides. Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva puede esconder los síntomas de una tiroides sobreactiva.
- Si tiene un tumor de la glándula suprarrenal (feocromocitoma) y se está tratando.
- Si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando Bisoprolol/ Hidroclorotiazida Teva.

Si usted tiene asma bronquial u otros trastornos obstructivos crónicos de la función pulmonar que puedan causar síntomas, su médico puede necesitar incrementar su dosis de broncodilatadores ( $\beta_2$ -simpaticomiméticos) durante su tratamiento con Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva.

Si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar Bisoprolol/ Hidroclorotiazida Teva, acuda al médico inmediatamente.

Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular. Estos podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y semanas después de tomar Bisoprolol/ Hidroclorotiazida Teva. Si no se trata, esto puede conducir a una pérdida de visión permanente. Si anteriormente tuvo alergia a la penicilina o sulfonamida, puede tener un mayor riesgo de desarrollarla.

No debe interrumpir bruscamente el tratamiento con betabloqueantes (ej.: bisoprolol) a menos que sea urgentemente necesario.

Se han notificado casos de inflamación aguda de la vesícula biliar (colecistitis) en pacientes con cálculos en la vesícula.

Los atletas en competición deben saber que este medicamento contiene un agente que puede dar una reacción positiva en los análisis de dopaje.

Si usted lleva lentes de contacto, debe saber que bisoprolol puede reducir la producción de lágrimas.

Durante su tratamiento con Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva debe asegurarse de tomar suficientes líquidos y comer alimentos ricos en potasio (ej.: plátanos, verduras, frutos secos) para compensar la pérdida de potasio.

Este medicamento puede producir reacciones en la piel al sol tales como erupción, enrojecimiento de la piel, picazón (esto se llama fotosensibilidad). Si esto ocurre, se debe proteger la piel de la exposición al sol (con cremas bloqueantes del sol, ropa, evitando el sol). En casos de fotosensibilidad severa, algunas veces es necesario interrumpir el tratamiento con Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva, pero debe consultarlo primero con su médico.

### **Niños y adolescentes**

Bisoprolol/ Hidroclorotiazida no está recomendado en niños.

### **Otros medicamentos y Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva**

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

No debe tomar Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva al mismo tiempo que:

- floctafenina (utilizado para tratar algunas formas de artritis) o
- sultoprida (utilizado para tratar algunas formas de enfermedad psiquiátrica) (ver anteriormente, “No tome Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva”).

-

Especialmente informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Antagonistas del calcio tales como verapamilo o diltiazem, que se utilizan para tratar ciertas formas de enfermedad del corazón: pueden producirse alteraciones del ritmo del corazón y debilidad del músculo del corazón.
- Clonidina, que se utiliza para tratar la presión sanguínea elevada: puede desarrollarse una bajada excesiva de la frecuencia cardiaca y un ritmo del corazón anormal. La interrupción de clonidina puede conducir a un aumento excesivo de la presión sanguínea. La clonidina puede retirarse solo cuando el tratamiento con Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva se ha interrumpido previamente durante algunos días. Más adelante, la clonidina debe retirarse gradualmente.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) tales como moclobemida o fenelzina, excepto inhibidores de la MAO-B tales como selegilina, que se utilizan en el tratamiento de enfermedades tales como depresión: puede aparecer un excesivo incremento o descenso de la presión sanguínea.

- Litio, que se utiliza para tratar la depresión: de la reducción de la eliminación de litio puede resultar un daño más grave en el sistema nervioso y cardiovascular.
- Astemizol (un antihistamínico), eritromicina intravenosa (un antibiótico), halofantrina (utilizado para tratar la malaria), pentamidina (utilizado para tratar infestaciones por parásitos), esparfloxacino (un antibiótico), terfenadina (un antihistamínico), vincamina (utilizado para tratar ciertas formas de enfermedad cerebral): pueden desarrollarse alteraciones graves del ritmo del corazón.
- Antagonistas del calcio tales como nifedipino (llamados dihidropiridinas), que se utilizan para tratar ciertas formas de enfermedad del corazón: puede aparecer una bajada excesiva de la presión sanguínea, especialmente al inicio del tratamiento. En pacientes con insuficiencia cardiaca latente, el tratamiento con betabloqueantes al mismo tiempo puede conducir a la manifestación de insuficiencia cardiaca.
- Inhibidores de la ECA tales como captopril y enalapril, que se utilizan para tratar la presión sanguínea alta y otras enfermedades del corazón: puede producirse una bajada excesiva de la presión sanguínea al inicio del tratamiento.
- Medicamentos utilizados para tratar alteraciones del ritmo del corazón (agentes antiarrítmicos) tales como disopiramida, quinidina, amiodarona: los efectos de Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva y los antiarrítmicos en la función cardiaca pueden ser aditivos. Pueden desarrollarse anomalías graves y potencialmente fatales del ritmo del corazón (llamados *torsade de pointes*).
- Medicamentos llamados parasimpaticomiméticos incluyendo tacrina, que se utilizan en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer: pueden producirse alteraciones del ritmo del corazón.
- Reserpina,  $\alpha$ -metildopa, guanfacina, que se utilizan en el tratamiento de enfermedades tales como presión sanguínea elevada: puede desarrollarse una bajada excesiva de la presión sanguínea y frecuencia cardiaca o ritmos anormales del corazón.
- Otros betabloqueantes, incluyendo aquellos contenidos en gotas oculares que se utilizan para tratar enfermedades del corazón o de los ojos, tienen un efecto aditivo.
- Insulina u otros medicamentos que disminuyen la glucosa en sangre (sulfonilureas), que se utilizan en el tratamiento de la diabetes: puede incrementarse el efecto de estos medicamentos. Pueden enmascararse o ser menos pronunciados los signos de alerta de azúcar bajo en la sangre (hipoglucemia), especialmente el pulso rápido (taquicardia).
- Anestésicos: antes de someterse a anestesia general, informe a su anestesista de que está tomando Bisoprolol/ Hidroclorotiazida porque los medicamentos beta-bloqueantes pueden interactuar con otros medicamentos e influir en cómo su cuerpo reacciona a esta situación. Si es posible, se recomienda que continúe con el tratamiento con beta-bloqueantes antes, durante y después de la cirugía.
- Medicamentos tales como digitálicos, que se utilizan para tratar enfermedades del corazón tales como insuficiencia cardiaca congestiva: cualquier deficiencia de potasio o magnesio puede hacer que las reacciones adversas de digitálicos se produzcan con mayor probabilidad.
- Inhibidores de la síntesis de prostaglandinas tales como el ácido acetil salicílico (aspirina), que se utilizan para aliviar el dolor: puede reducirse el efecto de disminución de la presión sanguínea de Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva. Pueden incrementarse los efectos adversos de altas dosis de medicamentos tipo aspirina (salicilatos) en el sistema nervioso.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos tales como ibuprofeno, que se utilizan para aliviar el dolor: en pacientes con volumen sanguíneo reducido (hipovolemia) puede producirse insuficiencia renal aguda.
- Derivados de ergotamina tales como bromocriptina, que se utilizan en enfermedades tales como la enfermedad del Parkinson: puede empeorarse cualquier trastorno existente en la circulación sanguínea.
- Medicamentos llamados simpaticomiméticos tales como fenilefrina, metildopa, dobutamina o salbutamol, que pueden utilizarse en el tratamiento de enfermedades del corazón tales como presión sanguínea elevada, o asma: puede producirse un debilitamiento en los efectos de ambos tratamientos.
- Antidepresivos tricíclicos tales como amitriptilina, barbitúricos tales como fenobarbital, fenotiazinas tales como clorpromazina, que se utilizan todos en el tratamiento de enfermedades tales como depresión, y otros medicamentos que disminuyen la presión sanguínea elevada: es posible un incremento en el efecto de descenso de la presión sanguínea.
- Rifampicina, un antibiótico: el efecto de bisoprolol se acorta ligeramente en duración. Normalmente no es necesario ajustar la dosis.
- El efecto de medicamentos que reducen el ácido úrico puede debilitarse si se toma Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva al mismo tiempo.

- Glucocorticoides como hidrocortisona o dexametasona (utilizados en el tratamiento de la inflamación), ACTH (utilizado en el tratamiento de la esclerosis múltiple o artritis reumatoide), carbenoxolona (utilizado para tratar úlceras), anfotericina B (un antibiótico), furosemida (un diurético) o laxantes: puede incrementarse la pérdida de potasio.
- El efecto de relajantes musculares tipo curare tales como tubocurarina puede prolongarse o incrementarse si está en tratamiento con Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva al mismo tiempo.
- Citostáticos (ej.: Ciclofosfamida, fluorouracilo, metotrexato), que pueden utilizarse en el tratamiento del cáncer: puede esperarse un aumento de toxicidad en la médula ósea.
- Colestiramina, colestipol, que se utilizan en el tratamiento del colesterol elevado: estos medicamentos reducen la medida en la cual el cuerpo absorbe la hidroclorotiazida.
- Metildopa, que puede utilizarse para tratar la presión sanguínea elevada: en casos aislados, se ha notificado hemólisis (incremento de hemoglobina en la sangre al estar separada de los glóbulos rojos) como resultado de formación de anticuerpos a hidroclorotiazida.
- Mefloquina, que se utiliza para tratar la malaria: se incrementa el riesgo de bajada de la frecuencia cardiaca.
- Cimetidina, que puede utilizarse en el tratamiento de úlceras digestivas: puede incrementarse el efecto de Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva.

### **Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva con alimentos y bebidas**

Si es posible, usted debe tomar Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva por la mañana con el desayuno.

Durante su tratamiento con Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva debe asegurarse de beber suficientes líquidos y comer alimentos ricos en potasio (ej.: plátanos, verduras, frutos secos) para compensar la pérdida de potasio.

### **Embarazo y lactancia**

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.

Informe a su médico si está embarazada o si piensa que lo está. Normalmente, su médico le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva, ya que Bisoprolol/Hidroclorotiazida no está recomendado durante el embarazo. Esto es porque Bisoprolol/Hidroclorotiazida atraviesa la placenta y su uso después del tercer trimestre del embarazo puede causar efectos fetales y neonatales potencialmente dañinos.

Informe a su médico si está con la lactancia o va a comenzar con ella. Bisoprolol/Hidroclorotiazida no está recomendado en madres que están en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Aunque Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva normalmente no tiene ningún efecto en la capacidad para conducir o usar máquinas, debe tener cuidado cuando realice estas actividades, especialmente al inicio del tratamiento, si cambia su medicación o si ha consumido alcohol. Algunas veces pueden producirse mareos con Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva.

## **3. Cómo tomar Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva**

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

Para uso oral.

Los comprimidos pueden dividirse en dosis iguales.

Si es posible, usted debe tomar Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva por la mañana con el desayuno, y debe tragar el comprimido entero, sin masticar, con algo de líquido.

Se recomienda un ajuste de dosis individual con las sustancias por separado (esto es, bisoprolol e hidroclorotiazida).

Es posible un cambio directo de monoterapia a combinación a dosis fijas si el médico lo considera justificado.

La dosis recomendada es un comprimido de 5 mg/12,5 mg o medio de 10 mg/25 mg una vez al día. Su médico puede decidir incrementar la dosis a dos comprimidos de 5 mg/ 12,5 mg o uno de 10 mg/25 mg una vez al día dependiendo de su respuesta al tratamiento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento.

#### *Pacientes con enfermedad renal, pacientes ancianos*

Su médico decidirá la dosis que es más apropiada para usted (ver también anteriormente, “2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva”)

#### **Uso en niños y adolescentes**

Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva no está recomendado en niños, debido a que no hay experiencia clínica en ello.

#### **Si toma más Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva del que debiera**

Busque atención médica. Él (ella) puede decidir sobre las medidas que sean necesarias, dependiendo del grado de la sobredosis. En caso de sobredosis, usted debe interrumpir el tratamiento con Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva.

Los signos más comunes de una sobredosis de Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva son una frecuencia cardíaca lenta (bradicardia), dificultad para respirar (broncoespasmo), un grave descenso de la presión sanguínea, insuficiencia cardíaca aguda y glucosa sanguínea baja (hipoglucemia).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario

#### **Si olvidó tomar Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva comprimidos**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Continúe tomando Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva de acuerdo a las instrucciones dadas en este prospecto o como se lo haya prescrito su médico.

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

No interrumpa o deje su tratamiento con Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva sin consultarlo antes con su médico.



Usted no debe interrumpir su tratamiento con Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva bruscamente, porque puede hacer que empeore su insuficiencia cardiaca.

Su tratamiento debe interrumpirse gradualmente (reduciendo a la mitad la dosis en un periodo de 7-10 días), debido a que la interrupción brusca del tratamiento puede conducir a un deterioro agudo de la enfermedad.

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

#### 4. Posibles efectos adversos

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

Si siente los efectos siguientes, no tome Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva 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 (broncoespasmo), especialmente si tiene asma o enfermedad bronquial crónica (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- dolor de vientre y de espalda severo con sensación de malestar pueden ser síntomas de un estado llamado pancreatitis (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- síntomas como la gripe y fiebre que pueden ser signos de disminución de las células blancas (leucopenia) (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas),
- fácil aparición de moratones y o sangrado de la nariz que pueden ser síntomas de un bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia) (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas),
- dolor en el vientre, pérdida de apetito, coloración amarillenta del blanco de los ojos y de la piel, orina oscura que puede ser causado por la inflamación del hígado (hepatitis) (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas),
- coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia) (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas),
- reacciones alérgicas; picor, enrojecimiento, erupción cutánea, sarpullido sensible a la luz (fotodermatitis), sangrado en la piel (púrpura), urticaria (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas),
- dolor en el pecho (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- psoriasis (una enfermedad en la que se desarrollan escamas plateadas en la piel) o erupciones cutáneas como la psoriasis, empeoramiento de la psoriasis existente (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- enfermedades de la piel con parches escamosos rojos en la nariz y las mejillas (lupus eritematoso) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión) (muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

#### Otros posibles efectos adversos

*Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)*

- algunos efectos adversos pueden verse únicamente en un análisis de sangre, tales como elevación de los niveles de grasas en sangre (triglicéridos, colesterol), glucosa sanguínea elevada (hiperglucemia) y, niveles elevados de ácido úrico sérico (hiperuricemia, que puede asociarse con gota),
- excreción de glucosa en orina (glucosuria),
- trastornos en el balance de fluidos y electrolitos, niveles de potasio séricos especialmente reducidos (hipopotasemia, que puede producir cansancio, agotamiento, debilidad muscular, sensaciones anormales en las extremidades (parestias), parálisis, apatía, debilitamiento del músculo liso con estreñimiento, acumulación excesiva de gas en el tracto gastrointestinal (flatulencia) o alteraciones del ritmo del corazón, obstrucción intestinal, alteraciones de la consciencia, y coma,

- niveles reducidos de sodio (hiponatremia, que puede producir cansancio y confusión, tirones musculares, crisis o coma), niveles reducidos de magnesio sérico (hipomagnesemia, que puede asociarse con problemas musculares), niveles reducidos de cloruro sérico (hipocloremia),
- niveles incrementados de calcio sérico (hipercalcemia, causando dolor abdominal, náuseas y vómitos, estreñimiento, pérdida de apetito, sed excesiva, micción excesiva, cansancio, debilidad y pérdida de peso),
- incremento de ácidos en sangre (acidosis metabólica, que puede asociarse con lasitud, náuseas, vómitos, respiración acelerada),
- fatiga\*,
- mareos\*,
- dolor de cabeza\*,
- sensación de frío o adormecimiento de las extremidades,
- náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento.

*Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)*

- agotamiento\*,
- pérdida de apetito,
- trastornos del sueño,
- depresión,
- ritmo cardíaco lento (bradicardia),
- trastornos del ritmo del corazón (llamados trastornos en la conducción AV),
- presión sanguínea baja, que puede asociarse con cambios en la postura y puede caracterizarse por sensaciones de desvanecimiento y debilidad cuando se levanta después de estar sentado (hipotensión ortostática),
- dolor abdominal,
- algunos efectos adversos pueden verse en un análisis de sangre: aumento de ciertas moléculas en la sangre (amilasas, creatinina y urea),
- debilidad muscular y calambres.

*Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)*

- pesadillas, alucinaciones,
- flujo lagrimal reducido (téngalo en cuenta si usted lleva lentes de contacto),
- trastornos visuales,
- trastornos auditivos,
- rinitis alérgica (goteo de nariz),
- algunos efectos adversos solo pueden verse en un análisis de sangre: Aumento de ciertos enzimas hepáticos en la sangre (AST, ALT),
- impotencia.

*Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)*

- número reducido de los granulocitos en sangre (agranulocitosis, que puede manifestarse como síntomas de tipo gripe y fiebre)- si siente esto, no tome Bisoprolol /Hidroclorotiazida y visite a su médico o vaya al hospital más cercano,
- algunos efectos adversos solo pueden verse en un análisis de sangre, tal como alcalosis metabólica,
- conjuntivitis (inflamación del revestimiento alrededor del ojo),
- caída de pelo.

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

- cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma),
- pérdida de visión o dolor en el ojo debido a una presión elevada (signos posibles de señales de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo o glaucoma agudo de ángulo cerrado)



\*Estos signos y síntomas aparecen especialmente al inicio del tratamiento. Generalmente son leves y normalmente desaparecen en una o dos semanas.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Bisoprolol/Hidroclorotiazida 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 y en blister después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en 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/Hidroclorotiazida Teva**

- Los principios activos son bisoprolol hemifumarato e hidroclorotiazida.
- Cada comprimido contiene 10 mg de bisoprolol hemifumarato y 25 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son:
- Núcleo: almidón de maíz (sin gluten), celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, hidrogenofosfato de calcio anhidro, estearato de magnesio.
- Recubrimiento: hipromelosa, polisorbato 80, macrogol 400, aluminio azul brillante FCF E133, laca de aluminio amarillo de quinolina E104 y dióxido de titanio E171.

### **Aspecto de Bisoprolol/Hidroclorotiazida Teva y contenido del envase**

Sus comprimidos son azules, recubiertos con película, redondos, ranurados en una cara y grabados con una “B” en el lado izquierdo de la ranura y una “H” en el lado derecho de la ranura. La otra cara está grabada con un “10”. Están disponibles en envases blisters conteniendo 28, 30, 50, 56 y 100 comprimidos.

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 (España)

**Responsable de la Fabricación**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
H-4042 Debrecen  
Hungría

Ó

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, Postbus 552,  
2003 RN Haarlem  
Holanda

Ó

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Cracovia  
Polonia

Para cualquier información respecto a este medicamento, contacte con el representante local del titular de la autorización de comercialización.

**Este medicamento está registrado en los Estados Miembros de la EEE con los siguientes nombres:**

BE: Co-Bisoprolol TEVA 10 mg / 25 mg filmomhulde tabletten  
DE: Bisoprolol-TEVA® comp. 10 mg / 25 mg Filmtabletten  
ES: Bisoprolol/HCTZ TEVA 10/25mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2021**

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