Prospecto: Información para el usuario

Bisoprolol/Hidroclorotiazida Kern Pharma 10 mg/25 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
Fumarato de bisoprolol e hidroclorotiazida

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/Hidroclorotiazida Kern Pharma 10 mg/25 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bisoprolol/Hidroclorotiazida Kern Pharma 10 mg/25 mg
3. Cómo tomar Bisoprolol/Hidroclorotiazida Kern Pharma 10 mg/25 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bisoprolol/Hidroclorotiazida Kern Pharma 10 mg/25 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bisoprolol/Hidroclorotiazida Kern Pharma 10 mg/25 mg y para qué se utiliza

Este medicamento contiene los principios activos bisoprolol e hidroclorotiazida.

El bisoprolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes y se utiliza para reducir la presión arterial.
La hidroclorotiazida pertenece al grupo de fármacos llamados diuréticos tiazídicos (fármacos para la eliminación de agua del cuerpo) y además reduce la presión arterial aumentando la producción de orina.

Bisoprolol/Hidroclorotiazida Kern Pharma 10 mg/25 mg se utiliza para el tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión primaria) en pacientes que no responden al bisoprolol o la hidroclorotiazida administrados por separado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bisoprolol/Hidroclorotiazida Kern Pharma 10 mg/25 mg

No tome Bisoprolol/Hidroclorotiazida Kern Pharma 10 mg/25 mg
- Si es **alérgico** a la hidroclorotiazida o a las tiazidas, las sulfonamidas, el bisoprolol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si experimenta una **fuerza de bombeo del corazón insuficiente** repentina (insuficiencia cardiaca).
- Si ha sufrido un **empeoramiento** (descompensación) de una insuficiencia cardiaca existente que exige **un tratamiento intravenoso** con sustancias para potenciar la acción del corazón.
- Si padece alguna **de las siguientes dolencias cardiacas:**

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Choque cardiógeno (circulación muy reducida en el corazón, que provoca síntomas como una presión arterial muy baja, desorientación, confusión, sensación de frío).
- Choque sinoauricular (alteración de la conducción de las señales eléctricas del corazón, que provoca alteraciones del ritmo cardiaco).
- Síndrome del nódulo sinusal (alteración del ritmo cardiaco).
- Bloqueo AV (auriculoventricular) de segundo o tercer grado (alteración de la conducción en el corazón, que provoca arritmia cardiaca).
- Bradicardia (un latido cardiaco muy lento).

- Si padece **una obstrucción grave de la circulación sanguínea en los brazos y las piernas** (estado tardío de enfermedad oclusiva arterial periférica), incluyendo **cambio de color de los dedos de las manos y de los pies debido** a una obstrucción de la circulación sanguínea de las manos y los pies (síndrome de Raynaud)**.**
- Si padece **asma** bronquial grave o cualquier dolencia pulmonar que provoque **falta de aliento**.
- Si padece una **alteración del metabolismo** en la que se formen ácidos en la sangre (acidosis metabólica).
- Si tiene **concentraciones muy bajas de potasio** en la sangre (hipopotasemia).
- Si tiene **concentraciones muy bajas de sodio** en la sangre (hiponatremia).
- Si tiene **concentraciones muy altas de calcio** en la sangre (hipercalcemia).
- Si padece **un trastorno renal grave** (insuficiencia renal) con poca producción de orina o sin producción alguna de orina (aclaramiento de creatinina menor o igual a 30 ml/minuto o creatinina sérica por encima de 159 µM/l).
- Si padece obnubilaciones provocadas por una **enfermedad hepática grave** (coma/precoma hepático).
- Si padece un **tumor de la glándula suprarrenal no tratado** que pueda estar asociado a un aumento repentino e intenso de la presión arterial, cefalea grave, sudoración y un aumento del ritmo cardiaco (feocromocitoma).
- Si tiene **gota.**
- Si está en el periodo de **lactancia.**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bisoprolol/Hidroclorotiazida Kern Pharma 10 mg/25 mg.

- 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 10/25 mg**Si** padece **insuficiencia cardiaca** (el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable [fuerza de bombeo insuficiente en el corazón] debe iniciarse con un aumento gradual de bisoprolol solo).Si va a recibir **anestésicos inhalados**. Informe a su anestesiólogo de que está tomando Bisoprolol/Hidroclorotiazida Kern Pharma 10 mg/25 mg.
- Si tiene **diabetes** *mellitus* con altas fluctuaciones de la glucemia. El fumarato de bisoprolol puede enmascarar los síntomas de la hipoglucemia. Por lo tanto, debe realizarse un seguimiento de la glucemia.
- Si ha estado en **ayuno** durante un periodo prolongado.
- Si se está sometiendo a un **tratamiento para la prevención de la alergia** (tratamiento de desensibilización) en la que el cuerpo se insensibiliza frente a ciertas sustancias (alérgenos).
- Si padece un trastorno de la conducción cardiaca leve, que provoca alteraciones del ritmo cardiaco (bloqueo AV [auriculoventricular] de primer grado).
- Si padece alteraciones del riego sanguíneo del corazón, que provocan **dolor torácico**, y que resultan en constricciones espasmódicas de las arterias coronarias (angina de Prinzmetal).
- Si padece **una obstrucción leve de las grandes arterias de los brazos y las piernas** (enfermedad oclusiva arterial periférica), además de un **cambio de color de los dedos de las manos y de los pies debido** a una obstrucción del flujo sanguíneo de las manos y los pies (síndrome de Raynaud).
- Si padece una **reducción del volumen sanguíneo** (hipovolemia).

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si tiene una **alteración hepática**.
- Si presenta **concentraciones excesivas de ácido úrico en la sangre** (hiperuricemia), ya que puede aumentar el riesgo de crisis de gota.
- Si padece o sufre **trastornos cutáneos** recurrentes con una erupción en la piel escamosa y seca (**psoriasis**).
- Si sufre problemas de la **glándula tiroides**. Bisoprolol/hidroclorotiazida puede enmascarar los síntomas de un hipertiroidismo.
- Si **está recibiendo tratamiento para un tumor de la glándula suprarrenal** que pueda estar asociado con un aumento repentino e intenso de la presión arterial, cefalea grave, sudoración y un aumento del ritmo cardiaco (feocromocitoma).
- Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, 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 este medicamento. Esto puede llevar a una pérdida permanente de la visión, si no se trata. Si anteriormente ha tenido una alergia a la penicilina o a la sulfonamida, puede correr un mayor riesgo de desarrollarla.

Si padece asma bronquial u otros trastornos pulmonares obstructivos que puedan provocar síntomas, es posible que su médico necesite aumentar la dosis de broncodilatadores (simpaticomiméticos ß2) mientras recibe el tratamiento con bisoprolol/hidroclorotiazida.

No debe interrumpir súbitamente el tratamiento con bisoprolol/hidroclorotiazida, ya que su estado podría empeorar. La dosis debe reducirse gradualmente.

La administración de Bisoprolol/Hidroclorotiazida Kern Pharma durante largos periodos de tiempo puede provocar alteraciones en la cantidad de líquido y sales del cuerpo, especialmente de potasio. Asegúrese de beber lo suficiente y de comer alimentos ricos en potasio, como plátanos, verduras y frutos secos.

Si experimenta una reacción de hipersensibilidad a la luz o la luz del sol en la piel (reacción de fotosensibilidad), deberá proteger las zonas expuestas al sol a o a la luz UVA artificial. Su médico podría decidir interrumpir el tratamiento con Bisoprolol/Hidroclorotiazida Kern Pharma en los casos más graves.

Niños y adolescentes
No se recomienda el uso de bisoprolol/hidroclorotiazida en niños y adolescentes, ya que no hay experiencia con este medicamento en este grupo de edad.

Uso de Bisoprolol/Hidroclorotiazida Kern Pharma 10 mg/25 mg con otros medicamentos

El uso de otros medicamentos puede verse afectado por el uso de bisoprolol o hidroclorotiazida. De igual modo, el bisoprolol y la hidroclorotiazida podría verse afectado por el uso de otros medicamentos.

Se aconseja no tomar los siguientes medicamentos al mismo tiempo que bisoprolol/hidroclorotiazida:
- **Antagonistas del calcio** como el **verapamilo** o el **diltiazem**, que se usan para tratar ciertas formas de enfermedad cardiaca: podrían producirse alteraciones del ritmo cardiaco y debilidad del miocardio.
- Determinados medicamentos empleados para tratar la hipertensión arterial (antihipertensivos de acción central, p. ej., **reserpina, α-metildopa, guanfacina y clonidina**)**:** que se usa para tratar la hipertensión arterial: podría aparecer una reducción excesiva de la frecuencia cardiaca. La interrupción del tratamiento con estos medicamentos podría suponer un aumento excesivo de la presión arterial. Por tanto, no deje de tomar estos medicamentos sin consultarlo primero con su médico
- **Litio**, que se usa para el tratamiento de la depresión: se podrían producir alteraciones más graves del sistema cardiovascular y nervioso por causa de la reducción de la eliminación de litio.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Únicamente puede emplear bisoprolol/hidroclorotiazida de forma simultánea con los siguientes fármacos si presta especial cuidado:

- **Antagonistas del calcio** como el **nifedipino** (denominados dihidropiridinas), que se usa para tratar ciertas formas de enfermedad cardiaca: podría provocar una reducción excesiva de la presión arterial, especialmente al iniciar el tratamiento. En pacientes con insuficiencia cardiaca latente, el tratamiento simultáneo con betabloqueantes puede provocar que se manifieste la insuficiencia cardiaca.
- **Inhibidores de la ECA**, como el **captopril** y el **enalapril,** que se usan para tratar la hipertensión y otras dolencias cardiacas: podría producirse una reducción excesiva de la presión arterial o una insuficiencia renal repentina al iniciar el tratamiento si padece pérdida de sodio.
- **Medicamentos utilizados para tratar alteraciones del ritmo cardiaco** (antiarrítmicos) como la **disopiramida,** la **quinidina o** la **amiodarona**: los efectos de bisoprolol/hidroclorotiazida y de los antiarrítmicos pueden ser aditivos. Podrían presentarse anomalías potencialmente mortales del ritmo cardiaco (conocido como taquicardia ventricular polimorfa), en especial cuando los niveles de potasio en sangre son bajos.
- **Astemizol** y **terfenadina** (utilizado para tratar las reacciones alérgicas como fiebre del heno), **eritromicina** intravenosa (un antibiótico), **halofantrina** (utilizado para tratar la malaria), **pentamidina** (utilizado para tratar infestaciones por parásitos), **esparfloxacino** (un antibiótico), **vincamina** (utilizado para aumentar la función cerebral, por ejemplo, en pacientes de edad avanzada): pueden desarrollarse alteraciones graves del ritmo del corazón (también llamada *torsade de pointes*), especialmente cuando hay niveles bajos de calcio en sangre.
- **Medicamentos** llamados **parasimpaticomiméticos**, como la **tacrina**, que se utilizan para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer: se podrían producir alteraciones del ritmo cardiaco.
- Otros medicamentos que se emplean en el tratamiento de la hipertensión o que pueden disminuir la tensión arterial: podrían aumentar el riesgo de hipotensión.
- Otros **betabloqueantes**, como los presentes en los colirios, que se usan para tratar dolencias oculares o cardiacas, dado que tienen efectos aditivos.
- **La insulina u otros medicamentos reductores de la glucemia** (sulfonilureas), que se emplean para tratar la diabetes: podría aumentar el efecto de estos medicamentos. Pueden verse enmascarados los signos de advertencia de las concentraciones bajas de glucosa en la sangre (hipoglucemia), especialmente una aceleración del pulso (taquicardia), o presentarse de forma menos notable.
- **Anestésicos**: podría intensificarse la reducción de la presión arterial. Antes de someterse a una anestesia general, debe informar al anestesiólogo de que está recibiendo un tratamiento con bisoprolol/hidroclorotiazida.
- Medicamentos como los **digitálicos**, que se usan para tratar dolencias cardiacas como la insuficiencia cardiaca congestiva: toda carencia de potasio o magnesio aumenta la probabilidad de que aparezcan efectos secundarios de los digitálicos.
- **Fármacos antiinflamatorios no esteroideos** como el **ibuprofeno**, que pueden utilizarse para aliviar el dolor: el efecto reductor de la presión arterial de bisoprolol/hidroclorotiazida podría verse reducido. En pacientes con un volumen sanguíneo bajo (hipovolemia), podría producirse una insuficiencia renal aguda (consulte la sección 2, «No tome Bisoprolol/Hidroclorotiazida Kern Pharma 10 mg/25 mg»).
- **Derivados de la ergotamina** que se utilizan como por ejemplo para el tratamiento de ataques agudos de migraña: toda alteración de la circulación sanguínea existente podría empeorar.
- Los **medicamentos** llamados **simpaticomiméticos**, como la **fenilefrina,** la **metildopa,** la **dobutamina** o el **salbutamol,** que se pueden utilizar en el tratamiento de dolencias cardiacas como la hipertensión o el asma, podrían disminuir los efectos de ambos tratamientos.
- **Los antidepresivos tricíclicos**, como la **amitriptilina**, los **barbituratos** como el **fenobarbital**, las **fenotiazinas** como la **clorpromazina,** utilizados todos para tratar dolencias como la depresión y otros medicamentos que reducen la hipertensión arterial: es posible que aumente el efecto reductor de la presión arterial.
- **La rifampicina**, un antibiótico: el efecto del bisoprolol será ligeramente más breve. Normalmente no es necesario ajustar la dosis.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- El efecto de los **medicamentos que reducen el ácido úrico** puede verse reducido si se toma al mismo tiempo bisoprolol/hidroclorotiazida.
- **Glucocorticoides** como la **hidrocortisona** o la **dexametasona** (utilizados en el tratamiento de la inflamación), la **ACTH** (usada para tratar la esclerosis múltiple o la artritis reumatoide), la **carbenoxolona** (empleada para el tratamiento de las úlceras), la **amfotericina B** (un antibiótico), la **furosemida** (un diurético para aumentar la micción) o los **laxantes**: puede aumentar la pérdida de potasio.
- La **colestiramina** o el **colestipol**, que puede usarse en el tratamiento de la hipercolesterolemia: estos medicamentos reducen el grado en el que el cuerpo absorbe la hidroclorotiazida.
- **La metildopa**, que puede usarse para tratar la hipertensión: en casos aislados, se han descrito episodios de hemólisis (aumento de la hemoglobina en sangre porque se separa de los glóbulos rojos) como consecuencia de la formación de anticuerpos contra la hidroclorotiazida.
- **Anticoagulantes orales,** agentes que previenen la coagulación de la sangre. La hidroclorotiazida puede reducir los efectos de los anticoagulantes orales.
- **Probenecid,** medicamento para la reducción del ácido úrico, utilizado en el tratamiento de la gota y de niveles elevados de ácido úrico en sangre (hiperuricemia). Probenecid puede reducir el efecto diurético de la hidroclorotiazida.

Si está tomando otros medicamentos, debe tener en cuenta lo siguiente:

- **La mefloquina**, que se usa para el tratamiento de la malaria: aumenta el riesgo de un descenso de la frecuencia cardiaca.
- **Corticoesteroides**: disminuyen el efecto reductor de la tensión arterial de bisoprolol/hidroclorotiazida.

Tenga en cuenta que estas advertencias también son aplicables a medicamentos que ha recibido en el pasado o que pueda recibir en un futuro.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tomar cualquier otro medicamento.

Toma de Bisoprolol/Hidroclorotiazida Kern Pharma 10 mg/25 mg con alimentos y bebidas
Debe usar bisoprolol/hidroclorotiazida por la mañana con el desayuno, si es posible.
Durante el tratamiento con bisoprolol/hidroclorotiazida, debe asegurarse de beber suficiente líquido y de comer alimentos ricos en potasio (p. ej., plátanos, verduras, frutos secos) para compensar el aumento de la pérdida de potasio.

Embarazo y lactancia
Embarazo
Debe consultar a su médico si está embarazada o cree que pueda estarlo. Normalmente, su médico le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Bisoprolol/Hidroclorotiazida, ya que no está recomendado durante el embarazo. Esto es debido a que el bisoprolol disminuye el flujo sanguíneo de la placenta, lo que podría producir efectos dañinos en el embarazo o en el feto/recién nacido. La hidroclorotiazida atraviesa la placenta y tomarla después del tercer mes de embarazo puede provocar efectos posiblemente nocivos para el feto y el recién nacido.

Lactancia
Tampoco debe tomar bisoprolol/hidroclorotiazida durante el periodo de lactancia (reducción de la producción de leche o presencia de concentraciones de hidroclorotiazida en la leche materna). Si necesita tomar bisoprolol/hidroclorotiazida durante este periodo, no debe amamantar a la criatura.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La influencia de Bisoprolol/Hidroclorotiazida Kern Pharma sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, debe tener cuidado porque puede sufrir efectos adversos, especialmente al inicio del tratamiento, al cambiar de medicación o si la combina con el alcohol. Bisoprolol/hidroclorotiazida puede producir mareos a veces. (Consulte la sección 4, «Posibles efectos adversos».)

Uso en deportistas
Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene hidroclorotiazida, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo tomar Bisoprolol/Hidroclorotiazida Kern Pharma 10 mg/25 mg

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.

El número de comprimidos que toma se llama «dosis». La dosis de Bisoprolol/Hidroclorotiazida Kern Pharma se establece de forma individual para cada persona.

A continuación se indica la dosis recomendada. Su médico decidirá cuánto debe durar su tratamiento.

Debe usar bisoprolol/hidroclorotiazida por la mañana con el desayuno, si es posible, y debe tragar el comprimido entero, sin masticarlo y con algo de líquido.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Adultos
La dosis normal es un comprimido al día en adultos y ancianos, tomado con el desayuno.

Insuficiencia renal, insuficiencia hepática, pacientes de edad avanzada
Su médico decidirá la dosis más apropiada para usted (consulte también la sección 2 anterior, «Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bisoprolol/Hidroclorotiazida Kern Pharma 10 mg/25 mg»).

Si toma más Bisoprolol/Hidroclorotiazida Kern Pharma 10 mg/25 mg del que debiera
Si tomó más Bisoprolol/Hidroclorotiazida Kern Pharma 10 mg/25 mg del que debiera, puede notar una reducción del latido cardiaco, una bajada de la presión arterial, dificultad para respirar o respiración sibilante, insuficiencia cardiaca aguda, mareos, hambre o sudoración (provocadas por una bajada de la tensión arterial), náuseas, somnolencia, hipovolemia o niveles bajos de potasio en sangre (lo que puede producir debilidad muscular, calambres o alteración de la frecuencia cardíaca.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Llévese este prospecto y cualquier comprimido que aún tenga para enseñárselo al médico.

Si olvidó tomar Bisoprolol/Hidroclorotiazida Kern Pharma 10 mg/25 mg
Si olvidó tomar una dosis en el momento preciso, tómela en cuanto se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si es casi la hora de tomar la dosis siguiente, espere hasta entonces y continúe el tratamiento normalmente.

Si interrumpe el tratamiento con Bisoprolol/Hidroclorotiazida Kern Pharma 10 mg/25 mg
No interrumpa la administración bruscamente sin haberlo comentado previamente con su médico.
Si el médico decide que debe dejar de tomar los comprimidos, la dosis se irá reduciendo gradualmente (reduciendo la dosis a la mitad durante un período de siete a diez días). Es peligroso interrumpir el tratamiento sin el consejo de su médico.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

-

*Reacciones adversas **frecuentes** (pueden afectar a 1 de cada 10 personas):*

- Aumento de la concentración de glucosa en la sangre (hiperglucemia) que puede provocar hambre y sed frecuentes y aumento de la producción de orina.
- Alteraciones de líquidos y sales en el cuerpo (especialmente concentraciones reducidas de potasio, sodio, magnesio y/o niveles de ion cloruro, niveles elevados de calcio).
- Fatiga
- Mareos
- Cefalea
- Sensación de frío o entumecimiento de los brazos y las piernas
- Mareos (náuseas)
- Vómitos
- Diarrea
- Estreñimiento

*Reacciones adversas **poco frecuentes** (pueden afectar a 1 de cada 100 personas):*

- Trastornos del sueño
- Depresión
- Reducción de la frecuencia cardiaca (bradicardia)
- Cierto trastorno de la conducción cardiaca que provoca alteraciones del ritmo cardiaco (alteraciones de la conducción auriculoventricular)
- Empeoramiento del bombeo insuficiente del corazón (insuficiencia cardiaca)
- Reducción de la presión arterial cuando, por ejemplo, se pone rápidamente de pie o se sienta después de estar recostado, a veces con mareos asociados (hipotensión ortostática)
- Dificultad para respirar o respiración sibilante (broncoespasmo) en pacientes con asma bronquial o con antecedentes de falta de aliento
- Inapetencia
- Malestar abdominal
- Inflamación del páncreas (pancreatitis)
- Debilidad muscular y calambres
- Sensación de debilidad

*Reacciones adversas **raras** (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas):*

- Reducción del número de ciertos glóbulos blancos (leucocitopenia) que provoca síntomas gripales y fiebre
- Reducción del número de plaquetas, que puede provocar que se presenten hemorragias nasales o hematomas con más facilidad (trombocitopenia)
- Pesadillas
- Alucinaciones
- Reducción de la producción de lágrimas (debe tenerlo en cuenta si usa lentillas)
- Trastornos visuales
- Alteración auditiva
- Hinchazón e irritación en el interior de la nariz (rinitis alérgica)
- Inflamación del hígado (hepatitis)
- Coloración amarilla de la piel o de la esclerótica provocada por problemas hepáticos o sanguíneos (ictericia)
- Reacción de hipersensibilidad (picor, ruborización, sarpullidos, enrojecimiento de la piel, urticarias)
- Alteraciones de la potencia sexual

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Reacciones adversas **muy raras** (pueden afectar a 1 de cada 10.000 personas):
- Reducción grave del número de glóbulos blancos que aumenta la probabilidad de infecciones (agranulocitosis)
- Alteraciones metabólicas en las que se produce un aumento del pH de la sangre (alcalosis metabólica), cuyos síntomas son: disminución de la respiración, coloración azulada de la piel, náuseas y confusión.
- Inflamación de la conjuntiva (conjuntivitis)
- Dolor torácico
- (Empeoramiento de) trastornos cutáneos recurrentes junto con una erupción en la piel escamosa y seca (psoriasis)
- Caída de cabello (alopecia)
- Un trastorno inmunitario específico que afecta a la piel (lupus cutáneo)
- Erupciones cutáneas (eritema)
- Acumulación de líquido en los pulmones, que provoca dificultad para respirar, esputos con sangre y sudoración excesiva (edema pulmonar)

Reacciones adversas de frecuencia **no conocida** (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)
- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma)
- Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado]

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, 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: 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 Kern Pharma 10 mg/25 mg

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

Conservar en el embalaje exterior.
No conservar a temperatura superior a 30 ºC.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. Los primeros dos dígitos indican el mes, y los últimos cuatro dígitos indican el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Kern Pharma 10 mg/25 mg
- Los principios activos son el fumarato de bisoprolol (10 mg) y la hidroclorotiazida (25 mg).
- Los demás componentes del núcleo del comprimido son: celulosa microcristalina, hidrogenofosfato de calcio, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio. Los componentes del recubrimiento del comprimido son: hipromelosa, dimeticona 350, macrogol, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro rojo (E172).

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aspecto de Bisoprolol/Hidroclorotiazida Kern Pharma 10 mg/25 mg y contenido del envase
Bisoprolol/Hidroclorotiazida Kern Pharma 10 mg/25 mg es un comprimido redondo y rojo, con una ranura en ambos lados y la inscripción "B-H" y "10-25" en una cara.

Bisoprolol/Hidroclorotiazida 10 mg/25 mg, comprimidos recubiertos con película, está envasado en cajas de cartón con 2, 3, 5 ó 10 blísteres con 10 comprimidos cada uno, o en cajas de cartón con 50 comprimidos en el caso de blísteres hospitalarios.
Bisoprolol/Hidroclorotiazida 10 mg/25 mg, comprimidos recubiertos con película, también está envasado en cajas de cartón con 1, 2 o 4 blísteres con 14 comprimidos cada uno.
Bisoprolol/hidroclorotiazida 10 mg/25 mg, comprimidos recubiertos con película, también se comercializa en frascos con 20, 30, 50 ó 100 comprimidos cada uno con un cierre de PP a prueba de niños.

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
Kern Pharma, S.L.
Venus, 72- Pol. Ind. Colón II
08228- Terrassa - Barcelona
España

Responsable de la fabricación
Synthon Hispania, S.L.
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
España

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Países Bajos

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72- Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Finlandia: Bisoprolol Comp Avansor 10 mg/25 mg tabletti

Austria: Rivacor plus forte 12/25 mg Filmtabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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/

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios