

## Prospecto: información para el paciente

### **Bisoprolol Viatris Pharmaceuticals 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG** bisoprolol fumarato

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

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

Este medicamento contiene el principio activo bisoprolol fumarato que pertenece a la familia de medicamentos llamados beta-bloqueantes. Los beta-bloqueantes protegen el corazón contra el exceso de actividad.

Bisoprolol se utiliza para tratar:

- Presión arterial alta (hipertensión).
- Angina de pecho (dolor en el pecho causado por obstrucciones en las arterias que irrigan el músculo cardíaco).

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

##### **No tome Bisoprolol Viatris Pharmaceuticals si:**

- Es alérgico a bisoprolol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Tiene asma grave.
- Tiene una frecuencia cardíaca lenta o irregular. Consulte a su médico si no está seguro.
- Tiene presión arterial muy baja.
- Tiene problemas circulatorios graves en las extremidades (que puede producir hormigueos en los dedos de manos y pies o volverlos pálidos o azules).
- Tiene insuficiencia cardíaca que de repente empeora y/o que puede requerir tratamiento hospitalario.
- Tiene exceso de ácido en la sangre, una condición conocida como acidosis metabólica.
- Tiene feocromocitoma no tratado, un tumor raro de la glándula adrenal.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si:

- Tiene asma o enfermedad pulmonar crónica.
- Tiene diabetes. Bisoprolol puede enmascarar los síntomas de hipoglucemia.
- Hace ayuno de alimentos sólidos.
- Tiene problemas del corazón.
- Tiene problemas hepáticos o renales.
- Tiene problemas de circulación en las extremidades.
- Está tomando verapamilo o diltiazem, medicamentos utilizados para tratar enfermedades del corazón. No se recomienda el uso concomitante, ver también " Bisoprolol Viatris Pharmaceuticals y otros medicamentos".
- Tiene (o ha tenido) psoriasis (una erupción cutánea recurrente).
- Tiene feocromocitoma (un tumor raro de la glándula adrenal). Su médico necesitará tratarlo, antes de prescribirle bisoprolol.
- Tiene un problema de tiroides. Los comprimidos pueden enmascarar los síntomas de hipertiroidismo.

### **Durante el tratamiento**

Informe a su médico o farmacéutico si:

- Va a recibir anestesia general durante una operación – dígame a su médico que está tomando bisoprolol.
- Recibe tratamiento para las reacciones de hipersensibilidad (alergia). Bisoprolol puede hacer que su alergia empeore o sea más difícil de ser tratada.
- Tiene una enfermedad pulmonar crónica, asma o asma menos severa, informe a su médico inmediatamente si comienza a experimentar dificultades respiratorias, tos, sibilancias después del ejercicio, etc. cuando está utilizando bisoprolol.
- Empeoramiento de los síntomas de la obstrucción de los principales vasos sanguíneos en las piernas, especialmente al comienzo del tratamiento.

### **Niños y adolescentes**

No hay información disponible sobre el uso de este medicamento en niños.

### **Bisoprolol Viatris Pharmaceuticals y otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, ya que pueden interactuar con su medicamento.

- Medicamentos para controlar la presión arterial o medicamentos para los problemas del corazón (tales como amiodarona, amlodipino, clonidina, glucósidos digitálicos, diltiazem, disopiramida, felodipino, flecainida, lidocaína, metildopa, moxonidina, nifedipina, fenitoína, propafenona, quinidina, rilmenidina, verapamilo).
- Medicamentos para la depresión p.ej, imipramina, amitriptilina, moclobemida.
- Medicamentos para tratar la enfermedad mental p.ej, fenotiazinas, tales como levomepromazina.
- Medicamentos utilizados para la anestesia durante una operación (ver también "Advertencias y precauciones").
- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia p.ej, barbitúricos tales como fenobarbital.
- Algunos analgésicos (por ejemplo, ácido acetil salicílico, diclofenaco, indometacina, ibuprofeno, naproxeno).
- Medicamentos para el asma o medicamentos utilizados para descongestionar la nariz.
- Medicamentos utilizados para ciertos trastornos oculares como el glaucoma (aumento de la presión en el ojo) o utilizados para dilatar la pupila del ojo.
- Algunos medicamentos para tratar el shock clínico (p.ej, adrenalina, dobutamina, noradrenalina).
- Mefloquina, un medicamento para la malaria.
- Todos esos medicamentos, así como el bisoprolol, pueden influir en la presión arterial y/o en la función cardíaca.

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

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

Bisoprolol puede ser perjudicial para el embarazo y/o para el niño (mayor posibilidad de parto prematuro, aborto espontáneo, retraso en el crecimiento, bajo nivel de glucosa en sangre y frecuencia cardíaca reducida en el niño).

Por lo tanto **no** utilice este medicamento durante el embarazo.

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

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.

### **Conducción y uso de máquinas**

El uso de bisoprolol en ocasiones puede provocar mareos o fatiga (ver "Posibles efectos adversos"). Si sufre alguno de estos efectos adversos, **no** conduzca ni maneje máquinas. Estos efectos adversos es probable que sucedan al inicio del tratamiento, o por un cambio en la cantidad de bisoprolol que toma.

### **Bisoprolol Mylan Pharmaceuticals contiene sodio**

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

### **Bisoprolol Viatris Pharmaceuticals contiene amarillo anaranjado S**

Este medicamento puede producir reacciones adversas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110).

## **3. Cómo tomar Bisoprolol Viatris Pharmaceuticals**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### **Adultos**

Su médico comenzará el tratamiento con la dosis más baja posible (5 mg). Su médico le vigilará estrechamente al inicio del tratamiento. Su médico le aumentará la dosis para obtener la mejor dosificación posible para usted.

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

### **Pacientes con enfermedad renal**

Los pacientes con enfermedad renal grave no deben exceder los 10 mg de bisoprolol una vez al día. Consulte a su médico antes de comenzar a usar este medicamento.

### **Pacientes con enfermedad hepática**

Los pacientes con enfermedad hepática grave no deben exceder los 10 mg de bisoprolol una vez al día. Consulte a su médico antes de comenzar a usar este medicamento.

### **Uso en niños y adolescentes**

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

### **Pacientes ancianos**

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

Si nota que la dosis de bisoprolol es demasiado fuerte o no funciona lo suficientemente bien, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **Ruta y/o método de administración**

- Los comprimidos se deben tomar por la mañana.
- Ingiera los comprimidos con un vaso de agua.
- Los comprimidos no se deben masticar.
- Los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales.

#### **Si toma más Bisoprolol Viatris Pharmaceuticals del que debiera**

Si toma más Bisoprolol Viatris Pharmaceuticals del que debería, contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve el envase y los comprimidos restantes con usted.

#### **Si olvidó tomar Bisoprolol Viatris Pharmaceuticals**

**No** tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a tiempo. Si olvida varias dosis, consulte a su médico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Bisoprolol Viatris Pharmaceuticals**

Si interrumpe de repente el tratamiento con Bisoprolol Viatris Pharmaceuticals es probable que sufra efectos adversos. Su médico reducirá su dosis lentamente a lo largo de 2 semanas.

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.

Los siguientes efectos adversos son importantes y requerirán una acción inmediata si los experimenta. Debe dejar de tomar bisoprolol y consultar a su médico inmediatamente si aparecen los siguientes síntomas:

##### **Efectos adversos poco frecuentes** (afectan a menos de 1 de cada 100 personas):

- Latido cardíaco lento.
- Empeoramiento de los latidos cardíacos irregulares.
- Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, causando un aumento de la dificultad para respirar y/o retención de líquidos.
- Depresión.
- Problemas respiratorios en pacientes con asma o enfermedad pulmonar crónica.

##### **Efectos adversos raros** (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas):

- Inflamación del hígado (hepatitis), causando dolor abdominal, pérdida de apetito e ictericia a veces con coloración amarillenta del blanco de los ojos y la piel, y oscurecimiento de la orina.
- Reacciones alérgicas como picores, enrojecimientos y erupciones cutáneas. Entre las reacciones alérgicas graves pueden darse inflamación del rostro, el cuello, la lengua o la garganta, o dificultades respiratorias.

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

También se han informado los siguientes efectos adversos:

**Efectos adversos frecuentes** (afectan a menos de 1 de cada 10 personas):

- Enfriamiento de manos y/o pies.
- Entumecimiento de manos y/o pies.
- Presión arterial baja.
- Malestar, vómitos, diarrea, estreñimiento.
- Cansancio\*.
- Dolor de cabeza\*.

**Efectos adversos poco frecuentes** (afectan a menos de 1 de cada 100 personas):

- Trastornos del sueño.
- Mareos al ponerse de pie.
- Debilidad muscular, calambres musculares.

**Efectos adversos raros** (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas):

- Cambios en los resultados de análisis de sangre.
- Disminución del flujo de lágrimas (puede ser un problema si usa lentes de contacto).
- Trastornos de la audición.
- Congestión nasal, goteo nasal.
- Incapacidad para conseguir y mantener una erección (disfunción eréctil).
- Pesadillas.
- Alucinaciones.
- Desmayos.

**Muy raros** (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas):

- Inflamación del ojo (conjuntivitis).
- Empeoramiento de la psoriasis o la aparición de una erupción similar seca y escamosa.
- Caída del cabello.

\* Estos síntomas se dan especialmente al inicio del tratamiento. Por lo general son leves y a menudo desaparecen en 1 o 2 semanas.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a 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:

<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 Viatris Pharmaceuticals**

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.

Blíster: Conservar por debajo de 30°C.

Frasco: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Viatris Pharmaceuticals

- El principio activo es bisoprolol fumarato. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de bisoprolol fumarato.
- Los demás componentes son:
- Comprimido: Celulosa microcristalina, butilhidroxianisol, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, lauril sulfato sódico, croscarmelosa sódica (ver sección 2, ‘Bisoprolol Mylan Pharmaceuticals contiene sodio’), óxido de hierro amarillo (E-172).
- Recubrimiento: Dióxido de titanio (E-171), talcohipromelosa (E-464), quinolina amarilla, índigo carmín (E-132), amarillo anaranjado S (E-110) (ver sección 2 “Bisoprolol Viatris Pharmaceuticals contiene amarillo anaranjado”).

### Aspecto del producto y contenido del envase

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

Bisoprolol Viatris Pharmaceuticals se envasa en blísteres que contienen 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 y 500 comprimidos recubiertos con película. Bisoprolol Viatris Pharmaceuticals se envasa en frascos de 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 y 500 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

## Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

### Titular de la autorización de comercialización

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublín 15  
Dublín  
Irlanda

### Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13  
Irlanda

o

Mylan Hungary Kft.  
H-2900, Komárom  
Mylan útca.1  
Hungría

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.  
C/ General Aranz, 86  
28027 - Madrid  
España

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

Bulgaria	Bisoprolol Mylan 5 mg film-coated tablets
España	Bisoprolol Viatrix Pharmaceuticals 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal	Bisoprolol Mylan 5 mg film-coated tablets
Reino Unido	Bisoprolol fumarate 5 mg film-coated tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** mayo 2022.

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://aemps.gob.es/>