

Prospecto: información para el paciente

Bisoprolol Krka 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG fumarato de bisoprolol

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

1. Qué es Bisoprolol Krka y para qué se utiliza

El principio activo en Bisoprolol Krka es el bisoprolol. El bisoprolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados beta-bloqueantes. Estos medicamentos actúan afectando a la respuesta del organismo a algunos impulsos nerviosos, especialmente en el corazón. Como resultado, el bisoprolol ralentiza el latido del corazón y hace que el corazón sea más eficaz, al bombear sangre por todo el organismo. Al mismo tiempo, el bisoprolol reduce la demanda de oxígeno y el suministro de sangre del corazón. La insuficiencia cardiaca sucede cuando el músculo cardiaco es débil e incapaz de bombear suficiente sangre para atender a las necesidades del organismo.

Bisoprolol Krka se utiliza para:

- tratar la tensión arterial elevada (hipertensión).
- tratar la angina de pecho.
- tratar la insuficiencia cardiaca crónica estable. Se utiliza en combinación con otros medicamentos adecuados para esta afección (como los inhibidores de la ECA, los diuréticos y glucósidos cardiacos).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bisoprolol Krka

No tome Bisoprolol Krka

No tome Bisoprolol Krka si presenta alguna de las siguientes condiciones:

- es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- asma grave.
- problemas circulatorios graves en las extremidades (como el síndrome de Raynaud), que puede producir hormigueos en los dedos de manos y pies o volverlos pálidos o azules.

- feocromocitoma no tratado, que es un tumor raro de la glándula adrenal.
- acidosis metabólica, que es una afección que se produce cuando existe demasiado ácido en la sangre.

No tome Bisoprolol Krka si tiene uno de los siguientes problemas del corazón:

- insuficiencia cardiaca aguda.
- empeoramiento de la insuficiencia cardiaca que requiera la inyección intravenosa de medicamentos, que aumenten la fuerza de contracción del corazón.
- presión arterial baja
- determinadas afecciones cardíacas que producen una frecuencia cardiaca muy lenta o pulso irregular.
- shock cardiógeno, que es una enfermedad cardiaca grave y aguda que produce bajada de la presión arterial e insuficiencia circulatoria.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bisoprolol Krka. Si presenta alguna de las siguientes condiciones consulte a su médico antes de tomar Bisoprolol Krka; su médico puede querer tomar precauciones especiales (por ejemplo proporcionar tratamiento adicional o realizar exámenes más frecuentemente):

- diabetes.
- ayuno estricto.
- determinadas enfermedades del corazón tales como trastornos del ritmo cardiaco, o dolor en el pecho grave en reposo (angina de Prinzmetal).
- problemas del riñón o del hígado.
- problemas circulatorios menos graves en sus extremidades.
- asma menos grave o enfermedad pulmonar crónica.
- antecedentes de erupción cutánea escamosa (psoriasis).
- tumor de la glándula adrenal (feocromocitoma).
- trastorno tiroideo.
- bloqueo cardiaco de primer grado (una condición en la que se alteran las señales nerviosas al corazón, produciendo probablemente que se omita un latido de modo ocasional, o latir de modo irregular).

Además, informe a su médico si va a seguir:

- tratamiento de desensibilización (por ejemplo para la prevención de la fiebre del heno), porque Bisoprolol Krka puede hacer más probable que usted experimente una reacción alérgica, o que dicha reacción pueda ser más grave.
- anestesia (por ejemplo para cirugía), porque Bisoprolol Krka puede influir en cómo reacciona su cuerpo ante esta situación.

Otros medicamentos y Bisoprolol Krka

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

No tome los siguientes medicamentos con Bisoprolol Krka sin consejo especial de su médico:

- determinados medicamentos utilizados para tratar el latido cardiaco irregular o anormal (medicamentos antiarrítmicos de Clase I como la quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína; flecainida, propenazona).
- determinados medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, angina de pecho o latido cardiaco irregular (antagonistas del calcio como verapamilo y diltiazem).

- determinados medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta tales como la clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina. Sin embargo, **no deje de tomar estos medicamentos** sin consultarlo primero con su médico.

Consulte con su médico antes de tomar los siguientes medicamentos con Bisoprolol Krka; puede que su médico necesite controlar su estado más frecuentemente:

- determinados medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta o angina de pecho o latido cardiaco anormal (antagonistas del calcio del tipo de la dihidropiridina como el nifedipino, el felodipino y el amlodipino).
- determinados medicamentos utilizados para tratar el latido cardiaco irregular o anormal (medicamentos antiarrítmicos de Clase III como la amiodarona).
- beta-bloqueantes aplicados localmente (como gotas oculares de timolol para el tratamiento del glaucoma).
- determinados medicamentos utilizados para tratar, por ejemplo, la enfermedad de Alzheimer o para el tratamiento del glaucoma (parasimpaticomiméticos como la tacrina o el carbacol) o medicamentos que se utilizan para tratar problemas cardiacos agudos (simpaticomiméticos como la isoprenalina y dobutamina).
- medicamentos antidiabéticos incluyendo la insulina.
- agentes anestésicos (por ejemplo durante la cirugía).
- digitálicos, utilizados para tratar la insuficiencia cardiaca.
- antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) utilizados para el tratamiento de la artritis, el dolor o la inflamación (por ejemplo, ibuprofeno o diclofenaco).
- cualquier medicamento que pueda disminuir la presión arterial como efecto deseado o no deseado, como los antihipertensivos, determinados medicamentos para la depresión (antidepresivos tricíclicos como imipramina o amitriptilina), determinados medicamentos utilizados para tratar la epilepsia o durante la anestesia (barbitúricos como el fenobarbital), o determinados medicamentos para tratar enfermedades mentales caracterizadas por la pérdida de contacto con la realidad (fenotiazinas como la levomepromazina).
- mefloquina, utilizada para la prevención o el tratamiento de la malaria.
- medicamentos para el tratamiento de la depresión llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (excepto los inhibidores de MAO-B) como la moclobemida.
- moxisilato, que se utiliza para tratar problemas circulatorios como el síndrome de Raynaud.

Embarazo y lactancia

Existe el riesgo de que la utilización de Bisoprolol Krka durante el embarazo pueda dañar al bebé. 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. Su médico decidirá si usted puede tomar Bisoprolol Krka durante el embarazo.

Se desconoce si el bisoprolol pasa a la leche materna humana. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento con Bisoprolol Krka.

Niños y adolescentes

Bisoprolol Krka no está recomendado para uso en niños y adolescentes.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad para conducir o utilizar maquinaria puede verse afectada dependiendo de lo bien que tolere el medicamento. Sea especialmente cauto al inicio del tratamiento, cuando la dosis se aumenta o la medicación se modifica, y también en combinación con el alcohol.

Bisoprolol Krka contiene sodio

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

3. Cómo tomar Bisoprolol Krka

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.

Tome el comprimido con un poco de agua por la mañana, con o sin alimentos. No triture ni mastique el comprimido. El tratamiento con Bisoprolol Krka requiere una vigilancia regular por su médico. Esto es particularmente necesario al inicio del tratamiento, durante el aumento de la dosis y en el cese del tratamiento.

El tratamiento con Bisoprolol Krka es habitualmente a largo plazo.

Hipertensión y angina de pecho

Adultos, incluyendo pacientes de edad avanzada

La dosis debe ajustarse individualmente. La dosis diaria habitual es de 10 mg de bisoprolol.

Dependiendo de lo bien que tolere el medicamento, su médico puede decidir reducir la dosis a 5 mg o puede decidir aumentarla a 20 mg. La dosis no debe superar los 20 mg al día.

Insuficiencia cardiaca crónica estable

Adultos, incluyendo pacientes de edad avanzada

El tratamiento con bisoprolol se debe iniciar a una dosis baja e incrementarla gradualmente.

Su médico decidirá cómo aumentar la dosis, y esto se realizará normalmente del siguiente modo:

- 1,25 mg de bisoprolol una vez al día durante una semana
- 2,5 mg de bisoprolol una vez al día durante una semana
- 3,75 mg de bisoprolol una vez al día durante una semana
- 5 mg de bisoprolol una vez al día durante cuatro semanas
- 7,5 mg de bisoprolol una vez al día durante cuatro semanas
- 10 mg de bisoprolol una vez al día como terapia de mantenimiento (continua).

La dosis máxima diaria recomendada es de 10 mg de bisoprolol.

Dependiendo de lo bien que tolere el medicamento, su médico puede decidir también prolongar el tiempo entre aumentos de dosis. Si su estado empeora o ya no tolera el medicamento, puede ser necesario reducir de nuevo la dosis o interrumpir el tratamiento. En algunos pacientes, una dosis de mantenimiento inferior a 10 mg de bisoprolol puede ser suficiente. Su médico le dirá qué hacer. Normalmente, si tiene que interrumpir el tratamiento por completo, su médico le aconsejará que reduzca la dosis de forma gradual, puesto que de otro modo su estado puede empeorar.

Uso en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática

Normalmente no se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia de la función renal o hepática leve a moderada.

En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <20 ml/min) y en pacientes con insuficiencia hepática grave se recomienda no exceder 10 mg de bisoprolol una vez al día.

Uso en niños y adolescentes

El uso de Bisoprolol Krka no está recomendado en niños.

Si toma más Bisoprolol Krka del que debe

Si ha tomado más Bisoprolol Krka del que debe, informe inmediatamente a su médico. Su médico decidirá qué medidas son necesarias.

Los síntomas de una sobredosis pueden incluir una reducción de la frecuencia cardiaca, dificultad grave para respirar, sensación de mareo, o temblores (debido a la disminución de azúcar en sangre).

En caso de sobredosis o ingestión accidental de Bisoprolol Krka, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico, hospital, y lleve el medicamento con usted o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Bisoprolol Krka

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su dosis habitual a la mañana siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Bisoprolol Krka

No deje de tomar Bisoprolol Krka a menos que su médico se lo indique. De otro modo su estado podría empeorar mucho. El tratamiento no debe interrumpirse repentinamente especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca sistémica. Si está considerando interrumpir el tratamiento, su médico normalmente le aconsejará que disminuya la dosis gradualmente.

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 sufren.

Para prevenir reacciones adversas graves, hable con un médico inmediatamente si un efecto adverso es grave, se produce de repente o empeora rápidamente. Los efectos adversos más graves están relacionados con la función cardiaca:

- ralentización de la frecuencia cardiaca (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)
- empeoramiento de la insuficiencia cardiaca (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)
- latidos cardiacos lentos o irregulares (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

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

Más abajo se mencionan otros efectos adversos de acuerdo a su frecuencia de posible aparición:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- cansancio, debilidad, mareos, dolor de cabeza
- sensación de frío o entumecimiento en manos o pies
- presión arterial baja
- problemas del estómago o intestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea o estreñimiento.

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

- alteraciones del sueño
- depresión
- mareos al estar de pie
- problemas respiratorios en pacientes con asma o enfermedad respiratoria crónica
- debilidad muscular, calambres musculares.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas):

- problemas de audición
- goteo nasal
- disminución de la producción de lágrimas (sequedad de ojos)
- inflamación del hígado que puede producir color amarillento de la piel o del blanco de los ojos

- determinados resultados de análisis de sangre para la función hepática o los niveles de grasa fuera de lo normal
- reacciones similares a las de tipo alérgico tales como picor, enrojecimiento, erupción cutánea. Debe consultar inmediatamente a su médico si experimenta reacciones alérgicas más graves, que pueden incluir hinchazón de la cara, cuello, lengua, boca o garganta, o dificultad para respirar.
- problemas de erección
- pesadillas, alucinaciones
- desmayos.

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas):

- irritación y enrojecimiento de los ojos (conjuntivitis)
- pérdida del cabello
- aparición o empeoramiento de erupción cutánea escamosa (psoriasis); erupción similar a la psoriasis.

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: 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 Krka

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 embalaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para proteger de la luz y de la humedad.
Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial 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 Krka

- El principio activo es fumarato de bisoprolol
Cada comprimido recubierto con película contiene 2,5 mg de fumarato de bisoprolol.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico tipo A, povidona K30, sílice coloidal anhidra y estearato magnésico (E470b) en el núcleo del comprimido e hipromelosa 2910, macrogol 400, dióxido de titanio (E171) y talco en el recubrimiento.
Ver sección 2 “Bisoprolol Krka contiene sodio”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película ligeramente biconvexos, de color blanco a casi blanco, ovalados y ranurados en una cara (largo: 8,3-8,7 mm, ancho: 5,5 mm, espesor: 2,8-3,6 mm). El comprimido puede

dividirse en dos mitades iguales.

Blísteres (lámina de Alu/Alu): 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 y 100 comprimidos en un estuche.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

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

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

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

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
República Checa	Sobycor 2,5 mg Sobycor 5 mg Sobycor 10 mg
Austria	Bisoprolol Krka 2,5 mg Filmtabletten Bisoprolol Krka 5 mg Filmtabletten Bisoprolol Krka 10 mg Filmtabletten
Bulgaria	Собикор 2,5 mg филмирани таблетки Собикор 5 mg филмирани таблетки Собикор 10 mg филмирани таблетки
Alemania	Bisoprolol TAD 2,5 mg Filmtabletten Bisoprolol TAD 5 mg Filmtabletten Bisoprolol TAD 10 mg Filmtabletten
Dinamarca	Bisoprolol Krka 2,5 mg filmovertrukne tabletter Bisoprolol Krka 5 mg filmovertrukne tabletter Bisoprolol Krka 10 mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Sobycor
España	Bisoprolol Krka 2,5 mg comprimidos recubiertos con película Bisoprolol Krka 5 mg comprimidos recubiertos con película Bisoprolol Krka 10 mg comprimidos recubiertos con película
Finlandia	Bisoprolol Krka 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Bisoprolol Krka 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Bisoprolol Krka 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Francia	BISOPROLOL KRKA 2,5 mg, comprimé pelliculé sécable BISOPROLOL KRKA 5 mg, comprimé pelliculé sécable BISOPROLOL KRKA 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Hungría	Sobycor 2,5 mg filmtabletta Sobycor 5 mg filmtabletta Sobycor 10 mg filmtabletta
Irlanda	Bisoprolol Krka 2.5 mg film-coated tablets Bisoprolol Krka 5 mg film-coated tablets Bisoprolol Krka 10 mg film-coated tablets
Italia	Bisoprololo Krka
Letonia	Sobycor 2,5 mg apvalkotas tabletes Sobycor 5 mg apvalkotas tabletes Sobycor 10 mg apvalkotas tabletes
Polonia	Sobycor
Portugal	Bisoprolol Krka 2,5 mg comprimido revestido por película Bisoprolol Krka 5 mg comprimido revestido por película Bisoprolol Krka 10 mg comprimido revestido por película
Rumanía	Sobyc 2,5 mg comprimate filmate Sobyc 5 mg comprimate filmate Sobyc 10 mg comprimate filmate
Suecia	Bisoprolol Krka 2,5 mg filmdragerade tabletter Bisoprolol Krka 5 mg filmdragerade tabletter Bisoprolol Krka 10 mg filmdragerade tabletter
Eslovenia	Sobycor 2,5 mg filmsko obložene tablete Sobycor 5 mg filmsko obložene tablete Sobycor 10 mg filmsko obložene tablete
Eslovaquia	Sobycor 2,5 mg filmom obalené tablety Sobycor 5 mg filmom obalené tablety Sobycor 10 mg filmom obalené tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2021

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

/