

## **Prospecto: información para el usuario**

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

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

El principio activo es el bisoprolol. El bisoprolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados beta-bloqueantes. Estos medicamentos actúan afectando a la respuesta del organismo ante 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 Stada se utiliza para:

- tratar la tensión arterial elevada (hipertensión).
- tratar la angina de pecho crónica estable.

tratar la insuficiencia cardiaca crónica estable. Se utiliza en combinación con otros medicamentos adecuados para esta afección (como los inhibidores de la ECA, diuréticos y glicósidos cardiacos).

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

##### **No tome Bisoprolol Stada:**

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

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera 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 Stada 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 y usted no es portador de un marcapasos.
- shock cardiogénico, que es una enfermedad cardiaca grave y aguda que produce bajada de la presión arterial e insuficiencia circulatoria.
- frecuencia cardiaca lenta.

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bisoprolol Stada.

Si presenta alguna de las siguientes condiciones consulte a su médico antes de tomar Bisoprolol Stada; 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
- enfermedad pulmonar crónica o asma menos grave
- 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, capaz de producir una omisión ocasional del latido o un latido 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 Stada 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 Stada puede influir en cómo reacciona su cuerpo ante esta situación.

Si padece enfermedad pulmonar crónica o asma menos grave informe a su médico inmediatamente si empieza a experimentar nuevas dificultades al respirar, tos, sibilancias después del ejercicio, etc., al tomar bisoprolol.

**Niños y adolescentes**

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

**Otros medicamentos y Bisoprolol Stada**

Informe 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 Stada sin consejo especial de su médico:**

- Determinados medicamentos utilizados para tratar los latidos del corazón irregulares o anormales

(medicamentos antiarrítmicos de Clase I como quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida o propafenona).

- determinados medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, angina de pecho o los latidos del corazón irregulares (antagonistas del calcio como verapamilo y diltiazem)
- determinados medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta tales como la clonidina, metildopa, moxonodina o 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 Stada, puede que su médico necesite controlar su estado más frecuentemente:

- determinados medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta o angina de pecho (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 amiodarona)
- beta-bloqueantes aplicados localmente (como gotas oculares de timolol para el tratamiento del glaucoma) – determinados medicamentos utilizados para tratar, por ejemplo, la enfermedad del Alzheimer o para el tratamiento del glaucoma (parasimpaticomiméticos como tacrina o carbacol) o medicamentos que se utilizan para tratar problemas cardiacos agudos (simpaticomiméticos como isoprenalina y dobutamina)
- insulina u otros medicamentos para tratar la diabetes
- agentes anestésicos (por ejemplo durante la cirugía)
- digitálicos, utilizados para tratar la insuficiencia cardiaca
- antiinflamatorios no esteroideos (AINE) utilizados para el tratamiento de la artritis, el dolor o la inflamación (por ejemplo, ibuprofeno o diclofenaco)
- cualquier medicamento que pueda disminuir la tensión 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 fenobarbital) o determinado 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

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

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

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

Se desconoce si bisoprolol pasa a la leche materna y por consiguiente no se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con bisoprolol.

### **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 Stada contiene sodio**

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

### 3. Cómo tomar Bisoprolol Stada

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 Stada 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 Stada es habitualmente a largo plazo.

#### Hipertensión y angina de pecho

##### **Adultos, incluyendo pacientes de edad avanzada**

La dosis de inicio recomendada es de 5 mg una vez al día. Si es necesario la dosis puede incrementarse a 10 mg al día.

La dosis máxima recomendada es de 20 mg una vez 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, no se debe de exceder de 10 mg de bisoprolol una vez al día.

##### **Uso en niños y adolescentes**

El uso de Bisoprolol Stada no está recomendado en niños.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales

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

Si ha tomado más comprimidos de Bisoprolol Stada de los que debe, informe a su médico inmediatamente. 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, 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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

#### **Si olvidó tomar Bisoprolol Stada**

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

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

No deje de tomar Bisoprolol Stada 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 le indicará cómo reducir 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 sufran.

Para prevenir reacciones adversas graves, hable con su 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 a más de 1 de cada 10 personas)
- empeoramiento de la insuficiencia cardiaca (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- latidos cardiacos lentos o irregulares (pueden afectar hasta 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 1 de cada 10 personas):

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

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 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 1 de cada 1.000 personas):

- problemas de la 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 y erupciones en la piel
- problemas de erección
- pesadillas, alucinaciones
- desmayos

**Muy raros** (pueden afectar hasta 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 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 Stada**

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

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Bisoprolol Stada**

- El principio activo es bisoprolol fumarato.  
Cada comprimido contiene 5 mg de bisoprolol fumarato.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, croscarmelosa sódica, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata) y estearato de magnesio.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimido blanco a casi blanco, redondo, biconvexo, grabado con un “5” a la izquierda de la ranura y liso por la otra cara.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Bisoprolol Stada se presenta en envases que contienen 28, 30 y 60 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:**

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

España  
info@stada.es

**Responsable de fabricación:**

Chanelle Medical  
Dublin Road, Loughrea  
Co. Galway  
Irlanda.

**Este prospecto ha sido aprobado en:** Julio 2017

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/>