Prospecto: información para el paciente

Bisoprolol Cor Alter 2,5 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 Cor Alter y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bisoprolol Cor Alter
3. Cómo tomar Bisoprolol Cor Alter
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bisoprolol Cor Alter

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bisoprolol Cor Alter y para qué se utiliza

Bisoprolol Cor Alter contiene bisoprolol fumarato como principio activo. El bisoprolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados beta-bloqueantes. Los beta-bloqueantes protegen al corazón de una actividad excesiva. Estos medicamentos actúan afectando a la respuesta del organismo ante algunos impulsos nerviosos, especialmente en el corazón. Como resultado, 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 aparece cuando el músculo cardíaco es débil e incapaz de bombear suficiente sangre para atender a las necesidades del organismo.

Bisoprolol se utiliza para:
- Tratar la tensión arterial elevada (hipertensión)
- Tratar la angina de pecho crónica y estable (dolor en el pecho causado por los bloqueos en las arterias que irrigan el músculo cardiaco).

Tratar la insuficiencia cardiaca crónica estable, en combinación con otros medicamentos (como inhibidores de la ECA, diuréticos y glucósidos cardiacos).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bisoprolol Cor Alter

No tome Bisoprolol Cor Alter
- si es alérgico a bisoprolol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene asma grave o enfermedad pulmonar crónica grave.
- si tiene un latido cardiaco lento o irregular. Consulte con su médico si no está seguro.
- si tiene la tensión arterial muy baja.
- si tiene shock cardiogénico, que es una enfermedad cardiaca grave y aguda que produce bajada de la presión arterial e insuficiencia circulatoria.
- si tiene problemas circulatorios graves (como el síndrome de Raynaud) que puede producir hormigueo en los dedos de las manos y los pies o volverlos pálidos o azules.
- si tiene insuficiencia cardiaca que empeora repentinamente y/o puede requerir hospitalización.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- si tiene exceso de ácido en la sangre, un trastorno conocido como acidosis metabólica.
- si tiene feocromocitoma no tratado, que es un tumor raro de la glándula adrenal.

En caso de duda, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bisoprolol Cor Alter:
- si tiene asma o una enfermedad pulmonar crónica.
- si tiene diabetes. Bisoprolol puede enmascarar los síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre.
- si está en ayuno de comida sólida.
- si está en tratamiento de reacciones de hipersensibilidad (alergia). Bisoprolol puede empeorar su alergia o hacerla más difícil de tratar.
- si tiene determinadas enfermedades del corazón como trastornos del rito del corazón o dolor en el pecho grave en reposo (angina de Prinzmetal).
- si tiene algún problema en el hígado o riñón.
- si tiene algún problema con la circulación en sus extremidades.
- si le van a administrar anestesia general durante una intervención quirúrgica, informe a su médico que está tomando bisoprolol.
- si está tomando verapamilo o diltiazem, medicamentos para tratar enfermedades del corazón. No se recomienda el uso concomitante, ver también "Toma de Bisoprolol Cor Alter con otros medicamentos".
- si tiene (o ha tenido) psoriasis (una erupción cutánea recurrente).
- si tiene feocromocitoma (un tumor de la glándula adrenal). Su médico necesitará tratarlo antes de prescribirle bisoprolol.
- si tiene un trastorno de tiroides. Los comprimidos de bisoprolol pueden enmascarar los síntomas de una hiperactividad del tiroides.

Consulte a su médico si alguna de las anteriores advertencias le aplican o lo han aplicado anteriormente.

Niños y adolescentes
Bisoprolol Cor Alter no está recomendado para uso en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Bisoprolol Cor Alter
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos no pueden tomarse al mismo tiempo mientras que otros, requieren cambios específicos (por ejemplo, en la dosis).

No tome los siguientes medicamentos con Bisoprolol Cor Alter sin el consejo especial de su médico:
- Medicamentos utilizados para controlar la presión sanguínea o medicamentos para problemas cardíacos (como por ejemplo, amiodarona, amlodipino, clonidina, glucósidos digitálicos, diltiazem, disopiramida, felodipino, flecainida, lidocaína, metildopa, moxonidina, fenitoína, propafenona, quinidina, rilmenidina, verapamilo).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión, por ejemplo imipramina, amitriptilina, moclobemida.
- Medicamentos para tratar enfermedades mentales, por ejemplo fenotiazinas tales como levomepromazina.
- Medicamentos anestésicos utilizados durante la cirugía (ver también "Tenga especial cuidado con Bisoprolol Cor Alter").
- Medicamentos que se utilizan para tratar la epilepsia por ejemplo, barbitúricos como fenobarbital.
- Algunos medicamentos antiinflamatorios (por ejemplo ácido acetil salicílico, diclofenaco, indometacina, ibuprofeno, naproxeno).
- Medicamentos utilizar para el asma o para la congestión nasal.
- Medicamentos utilizados para algunos trastornos oculares como glaucoma (aumento de la presión ocular) o utilizados para dilatar las pupilas.
- Algunos medicamentos para tratar shocks clínicos (por ejemplo, adrenalina, dobutamina,

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

noradrenalina).
- Mefloquina, un medicamento para tratar la malaria.

Todos estos medicamentos así como bisoprolol, pueden influir en la presión sanguínea y/o la función cardiaca.

Es también especialmente importante que hable con su médico si está utilizando:
- Insulina u otros medicamentos para la diabetes, incluidas las sulfonilureas (p. ej., glibenclamida, gliquidona, gliclazida, glipizida, glimepirida o tolbutamida). Bisoprolol podría aumentar el riesgo de hipoglucemia grave cuando se utiliza con estos medicamentos. El efecto de la disminución de la glucosa en sangre puede potenciarse. Los síntomas de glucosa en sangre bajos pueden enmascararse.

Toma de Bisoprolol Cor Alter con alimentos y bebidas
Los comprimidos de bisopropolol pueden tomarse con o sin alimentos y deben tragarse con un vaso de agua.

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.
No tome bisoprolol si está embarazada o planea estarlo. Bisoprolol Cor Alter puede ser perjudicial para el embarazo y/o para el feto. Existe una mayor probabilidad de parto prematuro, aborto espontáneo, niveles de azúcar en sangre bajos y frecuencia cardiaca reducida en el niño. También puede verse afectar el crecimiento del bebé.

Conducción y uso de máquinas
Estos comprimidos puede que le hagan sentirse cansado, somnoliento o mareado.
Si padece estos efectos adversos, no conduzca ni maneje maquinaria. Tenga en cuenta la posibilidad de estos efectos, especialmente al inicio del tratamiento, cuando la medicación se modifica y con el uso en combinación con alcohol.

Uso en deportistas
Este medicamento contiene bisoprolol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo tomar Bisoprolol Cor Alter

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.

El tratamiento con Bisoprolol Cor Alter requiere una vigilancia regular por su médico. Esto es especialmente necesario al inicio del tratamiento, durante el aumento de la dosis y cuando interrumpa el tratamiento.

Tome los comprimidos con un poco de agua por la mañana, con o sin alimentos. No triture ni mastique los comprimidos.

El tratamiento con bisoprolol es habitualmente a largo plazo.

Dolor en el pecho e hipertensión
Adultos
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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Adultos
Antes de empezar a utilizar bisoprolol, usted debería haber tomado otros medicamentos para la insuficiencia cardiaca, incluyendo algún inhibidor de la ECA, diuréticos y glucósidos cardiacos (como una posibilidad añadida).

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 (continuo).

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.

Si tiene que interrumpir el tratamiento por completo, su médico le recomendará normalmente reducir la dosis gradualmente, ya que de lo contrario puede empeorar su enfermedad.

Uso en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática
Normalmente, no se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia 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 exceder de 10 mg de bisoprolol una vez al día.

Uso en niños y adolescentes
El uso de bisoprolol no está recomendado en niños.

Pacientes de edad avanzada
En general no se requiere un ajuste de la dosis. Se recomienda empezar con la dosis más baja posible. Si considera que el efecto de bisoprolol es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si toma más Bisoprolol Cor Alter del que debe
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.
Si ha tomado más comprimidos 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 cardíaca, dificultad grave para respirar, sensación de mareo o temblores (debido a la disminución de azúcar en sangre).

Si olvidó tomar Bisoprolol Cor Alter
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis habitual a la mañana siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Bisoprolol Cor Alter
No deje de tomar este medicamento a menos que su médico se lo indique. De otro modo, su estado podría empeorar. El tratamiento no debe interrumpirse repentinamente, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca sistémica. Si está considerando interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como reducir la dosis gradualmente.

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Latidos cardiacos lentos o irregulares (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Empeoramiento de los síntomas de bloqueo de los principales vasos sanguíneos de las piernas, especialmente al inicio del tratamiento (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Si se siente mareado o débil, o tiene dificultades para respirar, póngase en contacto con su médico tan pronto como sea posible.

Otros efectos adversos se enumeran a continuación, según la frecuencia de aparición:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Cansancio*, debilidad (en pacientes con insuficiencia cardiaca crónico), mareos*, dolor de cabeza*
- Sensación de frío o entumecimiento de manos y/o pies
- Presión arterial baja, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica
- Problemas de estómago o intestinales, como náuseas, vómitos, diarrea, o estreñimiento

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Alteraciones del sueño
- Depresión
- Problemas respiratorios en pacientes con asma o enfermedad respiratoria crónica
- Debilidad muscular, calambres musculares
- Debilidad (en pacientes con hipertensión o angina de pecho)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Problemas de audición
- Goteo nasal
- Disminución de la producción de lágrimas (puede ser un problema si usa lentes de contacto)
- Inflamación del hígado que puede producir color amarillento de la piel y 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
- 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.

* En caso de tratamiento para la presión arterial elevada o angina, estos síntomas pueden aparecer especialmente al inicio del tratamiento, o si su dosis cambia. Por lo general, son síntomas leves que frecuentemente desaparecen en 1-2 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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 Cor Alter

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 Cor Alter
- El principio activo es bisoprolol fumarato. Cada comprimido contiene 2,5 mg de bisoprolol fumarato.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, croscarmelosa sódica, carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos de color blanco o blanquecino, redondos, biconvexos, ranurados, grabados con "2" a un lado de la ranura y "5" al otro lado en una de las caras y lisos en la otra cara. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Bisoprolol Cor Alter 2,5 mg se presenta en blísteres PVC/PVDC-Al o blísteres PVC/PCTFE-Al, en envases de 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización:
Laboratorios Alter, S.A.
C/ Mateo Inurria, 30
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación:
Chanelle Medical Unlimited Company
Dublin Road, Loughrea, Co. Galway
Irlanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2026

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/.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS