

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Bisoprolol Teva-ratiopharm y para qué se utiliza

Bisoprolol Teva-ratiopharm contiene el principio activo bisoprolol fumarato. Bisoprolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes. Bisoprolol previene latidos irregulares del corazón (arritmia) durante el estrés y disminuye la carga de trabajo cardiovascular. Bisoprolol también dilata los vasos sanguíneos y por lo tanto, facilita el flujo sanguíneo.

Bisoprolol se utiliza para:

- Tratar la tensión arterial elevada (hipertensión).
- Tratar la enfermedad coronaria y el dolor en el pecho (angina de pecho) causados por la falta de oxígeno en el músculo cardíaco.
- Tratar la insuficiencia cardíaca concomitantemente con otros medicamentos. La insuficiencia cardíaca es la incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre para atender las necesidades del organismo, causando hinchazón (edema) de las extremidades y dificultad para respirar.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bisoprolol Teva-ratiopharm

##### No tome Bisoprolol Teva-ratiopharm

- si es alérgico a bisoprolol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si sufre insuficiencia cardíaca, que acaba de ocurrir o ha empeorado recientemente, o está recibiendo tratamiento para el shock circulatorio debido a insuficiencia cardíaca aguda por goteo intravenoso para ayudar a trabajar a su corazón,
- si tiene la tensión arterial muy baja o una frecuencia cardíaca lenta debido a un mal funcionamiento cardíaco grave (también llamado shock cardiogénico),

- si padece alteraciones del ritmo del corazón, como el síndrome de disfunción sinusal, bloqueo sinoauricular o bloqueo de segundo o tercer grado auriculo-ventricular,
- si tiene la frecuencia del corazón lenta,
- si tiene la tensión arterial muy baja,
- si tiene un tumor no tratado de la glándula adrenal que puede aumentar la tensión arterial (también llamado feocromocitoma),
- si padece síntomas graves de asma,
- si padece problemas de circulación sanguínea graves en las extremidades, como claudicación intermitente (dolor desencadenado fácilmente en las piernas al caminar) o síndrome de Raynaud (color blanquecino, azulado y finalmente rojizo en los dedos de las manos o los dedos de los pies asociado con dolor),
- si tiene acidosis metabólica que es una alteración del equilibrio ácido-base como en los pacientes diabéticos cuando el nivel de glucosa en sangre se eleva demasiado.

### **Advertencias y precauciones**

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento, puede querer tomar precauciones especiales (por ejemplo proporcionar tratamiento adicional o realizar exámenes más frecuentemente):

- si tiene problemas del riñón o del hígado,
- si tiene problemas con las válvulas de su corazón o tiene una condición cardíaca congénita,
- si ha sufrido un ataque al corazón durante los tres últimos meses,
- si padece asma o una enfermedad pulmonar obstructiva crónica (si utiliza broncodilatadores, puede ser necesario ajustar las dosis y tener que controlar/monitorizar su función pulmonar),
- si va a someterse a cirugía u otro procedimiento bajo sedación o anestesia espinal (debe informar al anestesista que está tomando Bisoprolol Teva-ratiopharm),
- si padece diabetes mellitus y sus valores de glucosa en sangre varían mucho (bisoprolol puede enmascarar los síntomas de hipoglucemia y desacelerar la recuperación de los niveles de glucosa en sangre),
- si está en ayuno estricto,
- si padece hiperactividad de glándula tiroidea (bisoprolol puede enmascarar los síntomas de hipertiroidismo),
- si recibe tratamiento de desensibilización (bisoprolol puede reforzar las reacciones alérgicas y pueden ser necesario más medicamentos para tratar la reacción alérgica),
- si padece un leve trastorno en la conducción del corazón (bloqueo de primer grado atrio ventricular),
- si tiene un dolor en el pecho causado por calambres de las arterias coronarias (también llamado angina de Prinzmetal),
- si tiene antecedentes de una erupción escamosa en la piel (psoriasis).

**Si tiene una enfermedad crónica de los pulmones o asma menos grave por favor, informe inmediatamente a su médico si comienza a experimentar nuevas dificultades al respirar, tos, silbidos después del ejercicio, etc., cuando utiliza bisoprolol.**

### **Niños y adolescentes**

Bisoprolol no está recomendado para uso en niños o adolescentes.

### **Otros medicamentos y Bisoprolol Teva-ratiopharm**

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

No tome los siguientes medicamentos con Bisoprolol Teva-ratiopharm sin consejo especial de su médico:

- Quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína; flecaínida, propafenona (utilizados para tratar el latido cardíaco irregular o anormal)

- Verapamilo y diltiazem (utilizados para tratar el latido cardiaco irregular y la presión arterial)
- Clonidina, metildopa, moxonidina y rilmenidina (para tratar la tensión sanguínea y algunas enfermedades neurológicas).

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 Teva-ratiopharm; puede que su médico necesite controlar su estado más frecuentemente:

- nifedipino, felodipino y amlodipino (utilizados para tratar la presión arterial alta o angina o el latido cardiaco anormal),
- amiodarona (utilizado para tratar el latido cardiaco irregular o anormal),
- beta-bloqueantes, incluyendo los beta-bloqueantes contenidos en las gotas oculares, como timolol para el tratamiento del glaucoma,
- digitálicos como la digoxina utilizados para tratar la insuficiencia cardiaca,
- fisostigmina (para tratar la elevada tensión ocular, glaucoma),
- otros medicamentos antihipertensivos,
- otros fármacos que pueden disminuir la presión arterial como los antidepresivos tricíclicos (como imipramina o amitriptilina), fenotiazinas como levomepromazina (para tratar la psicosis) o barbitúricos como el fenobarbital (para tratar la epilepsia),
- adrenalina para tratar las reacciones alérgicas,
- mefloquina (para tratar la malaria),
- insulinas y otras preparaciones para tratar la diabetes mellitus,
- los llamados inhibidores de la monoamino oxidasa, es decir IMAO (excepto los inhibidores de MAO-B) como moclobenida o fenelzina (para la depresión).
- determinados medicamentos utilizados para tratar 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),
- agentes anestésicos (por ejemplo durante la cirugía),
- antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) utilizados para el tratamiento de la artritis, el dolor o la inflamación (por ejemplo, ibuprofeno o diclofenaco).

### **Embarazo y lactancia**

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.

Bisoprolol no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. Si usted está embarazada o planea quedarse embarazada durante el tratamiento con Bisoprolol Teva-ratiopharm, informe a su médico para que le aconseje acerca de un tratamiento adecuado.

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

### **CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS**

Bisoprolol posee un impacto mínimo o inexistente sobre la capacidad de conducir. Los efectos adversos relacionados con la caída de la presión arterial pueden incluir mareo, dolor de cabeza, fatiga u otros efectos adversos (ver sección 4) que puedan alterar la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si usted sufre estos efectos adversos, no maneje vehículos y/o máquinas que requieran su completa atención. En particular se requiere atención al inicio del tratamiento y después de aumentar la dosis. Bisoprolol normalmente no afecta a la capacidad para conducir si el tratamiento está bien equilibrado.

### **Bisoprolol Teva-ratiopharm 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 Teva-ratiopharm**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico.

El tratamiento con bisoprolol 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 es habitualmente a largo plazo.

#### **La dosis recomendada es**

##### Adultos:

##### Para tratar la hipertensión y la angina de pecho

- La dosis inicial es 5 mg una vez al día.
- El médico puede aumentar en pequeños incrementos (normalmente cada pocas semanas) a 10 mg o hasta 20 mg como máximo si es necesario

##### Para tratar la insuficiencia cardíaca crónica estable

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 niños y adolescentes (menores de 18 años)**

No hay experiencia suficiente del uso de bisoprolol en niños y, por lo tanto, no se recomienda el uso de bisoprolol en niños o adolescentes menores de 18 años.

#### **Pacientes de edad avanzada**

No es necesario el ajuste de dosis en ancianos a menos que padezca insuficiencia renal o hepática, ver más abajo.

#### **Pacientes que sufren insuficiencia renal o hepática**

La dosis debe aumentarse gradualmente y con precaución en pacientes con problemas hepáticos o renales graves. La dosis no debe superar los 10 mg una vez al día en pacientes con problemas renales o hepáticos graves.

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

### **Forma de administración**

Trague los comprimidos con suficiente cantidad de líquido (p.e., un vaso de agua) habitualmente una vez al día por la mañana. Los comprimidos no se deben masticar. Los alimentos no afectan a la absorción del medicamento.

### **Si toma más Bisoprolol Teva-ratiopharm del que debe**

Si ha tomado una sobredosis de Bisoprolol Teva-ratiopharm, consulte inmediatamente con su médico o un hospital.

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, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

### **Si olvidó tomar Bisoprolol Teva-ratiopharm**

Tome el siguiente comprimido normalmente cuando sea el momento de tomarlo. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Bisoprolol Teva-ratiopharm**

El tratamiento con bisoprolol no debe suspenderse bruscamente, en particular, cuando el paciente tiene enfermedad del corazón. La dosis debe reducirse lentamente, por ejemplo durante 1-2 semanas. De lo contrario los síntomas de la enfermedad cardiaca pueden empeorar.

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 (puede 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 (puede 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)

- Mareos, dolor de cabeza.
- Sensación de frío o entumecimiento en las extremidades
- Tensión arterial demasiado baja (en pacientes con insuficiencia cardiaca)
- Problemas del estómago o intestinales tales como náuseas, vómito, diarrea o estreñimiento

- Astenia (en pacientes con insuficiencia cardiaca), fatiga

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

- Depresión, alteraciones del sueño
- Bloqueo del corazón (trastornos de la conducción en el corazón)
- Broncoespasmo (sibilancias en pacientes con asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica)
- Debilidad muscular, calambres musculares
- Astenia (en pacientes con hipertensión o angina de pecho)
- Tensión arterial baja en posición vertical (hipotensión ortostática)
- Mareos al ponerse de pie

#### Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Pesadillas, alucinaciones
- Desmayos (síncope)
- Reducción de la producción de lágrimas (tenerlo en cuenta si usa lentes de contacto)
- Trastornos de audición
- Hepatitis (causando dolor abdominal superior)
- Reacciones de hipersensibilidad, como picazón, rubor o erupción. Debe acudir a su médico inmediatamente si experimenta reacciones alérgicas más graves, que pueden incluir hinchazón de la cara, el cuello, la lengua, la boca o la garganta, o dificultad para respirar.
- Problemas de erección
- Niveles elevados de las enzimas hepáticas (pruebas de laboratorio ALAT o ASAT)
- Rinitis alérgica (secreción nasal, bloqueada y picor)

#### Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Conjuntivitis (inflamación de los ojos)
- Pérdida del cabello (alopecia), empeoramiento de psoriasis o psoriasis con erupción

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, 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: [https:// www.notificaram.es](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 Teva-ratiopharm**

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 blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.

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. Conservación del envase e información adicional**

### **Composición de Bisoprolol Teva-ratiopharm**

El principio activo es bisoprolol fumarato.

Cada comprimido contiene 2,5 mg de bisoprolol fumarato.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E 460), sílice coloidal anhidra, croscarmelosa sódica, carboximetilamidón sódico tipo IA (de patata) y estearato de magnesio (E 572).

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

Bisoprolol Teva-ratiopharm 2,5 mg comprimidos son comprimidos de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos y con una ranura en una de las caras.

El envase incluye 28 comprimidos.

## **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN**

### **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Teva Pharma, S.L.U

C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta

28108 Alcobendas. Madrid

### **RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN:**

Chanelle Medical

Dublin Road, Loughrea, Co. Galway

Irlanda

o

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Alemania

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

España: Bisoprolol Teva-ratiopharm 2,5 mg comprimidos EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 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://www.aemps.gob.es/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/83408/P\\_83408.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/83408/P_83408.html)