Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Bisoprolol Combix y para qué se utiliza

El principio activo de este medicamento es bisoprolol. 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.

La insuficiencia cardiaca sucede cuando el músculo cardiaco es débil e incapaz de bombear suficiente sangre para atender a las necesidades del organismo. Bisoprolol se utiliza para tratar la insuficiencia cardiaca crónica estable.
Bisoprolol 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 Combix

No tome Bisoprolol Combix

No tome bisoprolol si presenta alguna de las siguientes condiciones:
- si es alérgico al bisoprolol 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No tome bisoprolol si tiene uno de los siguientes problemas de corazón:
- insuficiencia cardiaca aguda,
- empeoramiento de la insuficiencia cardiaca que requiera la inyección intravenosa de medicamentos, que aumenten la fuerza de contracción del corazón,
- frecuencia cardiaca lenta,
- presión arterial baja,
- determinadas afecciones del corazón que producen una frecuencia cardiaca muy lenta o pulso irregular,
- shock cardiógeno, que es una enfermedad cardiaca aguda grave 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.
Si tiene alguno de los siguientes problemas consulte a su médico antes de empezar a tomar bisoprolol; su médico puede querer tomar precauciones especiales (por ejemplo proporcionar tratamiento adicional o realizar exámenes más frecuentemente):
- diabetes,
- ayuno estricto,
- determinadas enfermedades del corazón 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.

Además, informe a su médico si va a seguir:
- **tratamiento de desensibilización (por ejemplo para la prevención de la fiebre del heno), porque bisoprolol 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 puede influir en cómo reacciona su cuerpo ante esta situación.

Si sufre enfermedad pulmonar crónica o asma menos grave, informe a su médico inmediatamente si empieza a notar dificultades para respirar, tos, sibilancias tras el ejercicio, etc. mientras utiliza bisoprolol.

Niños y adolescentes
No se recomienda el uso de bisoprolol en niños ni adolescentes.

Otros medicamentos y Bisoprolol Combix
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 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, propafenona).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, angina de pecho o latido cardiaco irregular (antagonistas del calcio como por ejemplo 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Consulte con su médico antes de tomar los siguientes medicamentos con bisoprolol; 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, felodipino y amlodipino).
- Determinados medicamentos 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 monoaminooxidasa (excepto los inhibidores de MAO-B) como la moclobemida.

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.

Embarazo

Existe el riesgo de que la utilización de bisoprolol durante el embarazo pueda dañar al bebé. Si usted está embarazada o planea quedarse embarazada, informe a su médico. Su médico decidirá si usted puede tomar este medicamento durante el embarazo.

Lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad para conducir o utilizar maquinaria puede verse afectada dependiendo de cómo tolere el medicamento. Tenga especial cuidado al inicio del tratamiento, cuando la dosis se aumenta o la medicación se modifica, y también en combinación con el alcohol.

Bisoprolol Combix contiene sodio

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo tomar Bisoprolol Combix

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 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.

Tome el comprimido con un poco de agua por la mañana, con o sin alimentos. No triture ni mastique el comprimido. El comprimido se puede partir en dosis iguales.

El tratamiento con este medicamento es habitualmente a largo plazo.

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.

Si toma más Bisoprolol Combix del que debe
Si ha tomado más comprimidos de bisoprolol de los que debe, informe a su médico inmediatamente. Su médico decidirá qué acciones 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.

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

Si interrumpe el tratamiento con Bisoprolol Combix
Nunca deje de tomar bisoprolol a menos que su médico se lo indique. De otro modo su estado podría empeorar mucho.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
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 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 a hasta 1 de cada 10 personas)
- latidos cardiacos lentos o irregulares (puede afectar a 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 a hasta 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, vómito, diarrea o estreñimiento.

Poco frecuentes (pueden afectar a 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 a hasta 1 de cada 1.000 personas):
- problemas de audición
- goteo nasal
- disminución de la producción de lágrimas
- 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 a 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Combix

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.

No conservar a temperatura superior a 30 ºC.

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 Combix 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- El principio activo es bisoprolol fumarato. Cada comprimido contiene 5 mg de bisoprolol fumarato.
- Los demás componentes (excipientes) son:
  Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina silicificada, croscarmelosa sódica, carboximetilalmidón sódico de tipo A (de patata) y estearato de magnesio.
  Recubrimiento del comprimido: agente de recubrimiento (compuesto por hipromelosa, macrogol y dióxido de titanio (E171)).

Aspecto del producto y contenido del envase
Los comprimidos recubiertos con película son de color blanco o casi blanco, redondos, biconvexos, con un diámetro aproximado de 8,50 mm, marcados con la inscripción “5” en una cara y ranurados en la otra.

Se presenta en blísteres en envases conteniendo 28, 30 o 60 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Laboratorios Combix, S.L.U.
C/ Badajoz 2, Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación
Zydus France
ZAC Les Hautes Patures
Parc d'activités des Peupliers
25 Rue des Peupliers
92000 Nanterre
Francia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ó

Centre Specialites Pharmaceutiques
Z.A.C. du Suzot
35 Rue de la Chapelle
63450 Saint Amant Tallende
Francia

ó

Netpharmalab Consulting Services
Carretera de Fuencarral 22,
Alcobendas,
28108 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2025

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/)

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios