

## Prospecto: Información para el usuario

### **Bisoprolol Teva-ratiopharm 5 mg comprimidos EFG** **Bisoprolol Teva-ratiopharm 10 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 RATIOPHARM 5 mg y para qué se utiliza**

Bisoprolol pertenece a un grupo de medicamentos llamado beta-bloqueantes. Este medicamento se utiliza para tratar la presión arterial alta y la angina de pecho recurrente. La angina de pecho es una enfermedad donde los músculos cardíacos (corazón) reciben menos oxígeno del necesario. Esto generalmente ocurre durante el ejercicio y los síntomas más comunes asociados con esta enfermedad es dolor en el pecho.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar BISOPROLOL RATIOPHARM 5 mg**

##### **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 padece insuficiencia cardíaca aguda o si requiere inyección de medicamentos inotrópicos (medicamentos que incrementan la fuerza de contracción del corazón),
- si ha padecido un shock cardiogénico (cuando el corazón es incapaz de bombear suficiente sangre a su cuerpo),
- si tiene determinadas afecciones cardíacas que provocan una frecuencia cardíaca muy lenta o latidos irregulares y no se le ha colocado un marcapasos,
- si tiene circulación sanguínea muy pobre o Síndrome de Raynaud,
- si tiene tensión arterial extremadamente baja,
- si padece un tumor de la glándula adrenal (feocromocitoma) que no está siendo tratado,
- si padece de asma severo o tiene graves dificultades para respirar,
- si padece acidosis metabólica (trastorno del metabolismo causando que la sangre se vuelva ácida).

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Bisoprolol Teva-ratiopharm

- si padece de asma o cualquier otra dificultad para respirar,
- si padece diabetes mellitus, ya que los niveles de azúcar bajos en sangre pueden ser enmascarados por este medicamento,
- si padece de una excesiva producción de la hormona tiroidea,
- si tiene historial de alergias, incluyendo cualquiera para la que esté en tratamiento de desensibilización,
- si está en ayunas,
- si padece de latido irregular del corazón,
- si padece de problemas circulatorios (por ejemplo, formas menos severas de Síndrome de Raynaud resultando en una decoloración temporal de la piel y adormecimiento de los dedos de las manos y los pies o enfermedad arterial periférica que provoca dolor, molestias o calambres en las piernas al caminar),
- si experimenta un repentino dolor en el pecho, o si ya ha padecido de angina,
- si padece feocromocitoma (hipertensión arterial alta, ritmo cardíaco acelerado y dolor de cabeza). Este trastorno debe ser tratado primero, antes de tomar Bisoprolol ratiopharm,
- si padece o ha padecido psoriasis (marcada por erupciones cutáneas graves).

Informe al anestesista, o al personal médico si le van a ingresar en un hospital para someterse a una intervención quirúrgica, de que está tomando Bisoprolol Teva-ratiopharm.

**Si padece problemas cardiacos, el tratamiento no debe ser interrumpido bruscamente. La dosis debe disminuirse gradualmente. Para un mejor consejo, contacte con su médico.**

### Niños y adolescentes

No está recomendado el uso de Bisoprolol Teva-ratiopharm en niños o adolescentes.

### Toma de Bisoprolol Teva-ratiopharm con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Verapamilo, diltiazem, (medicamentos utilizados en el tratamiento de la angina y la presión arterial alta).
- Clonidina (medicamento utilizado para tratar la presión arterial alta), y otros antihipertensivos de acción central, tales como metildopa, guanfacina, moxonidina y rilmenidina y reserpina.
- Cualquier otro medicamento utilizado para el tratamiento de la tensión arterial alta.
- Medicamentos para la depresión o enfermedades mentales (inhibidores de la monoaminoxidasa, antidepresivos tricíclicos o fenotiazinas).
- Disopiramida, quinidina, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona o amiodarona (medicamentos utilizados para tratar el latido cardíaco irregular).
- Antagonistas de los canales de calcio o beta-bloqueantes (medicamentos utilizados en el tratamiento de la angina y la presión arterial alta, incluyendo beta-bloqueantes en colirio).
- Medicamentos anticolinesterásicos (incluyendo Tacrina) - medicamentos utilizados en la enfermedad de Alzheimer.
- Insulina u otros medicamentos para la diabetes.
- Anestésicos.
- Glucósidos digitálicos (medicamentos utilizados en la insuficiencia cardíaca).
- Analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs, medicamentos utilizados para aliviar el dolor, la sensibilidad, inflamación y la rigidez causada por la gota, artritis y otras enfermedades inflamatorias).
- Derivados de la ergotamina (medicamentos para la migraña).
- Agentes simpaticomiméticos (medicamentos utilizados para los problemas cardíacos o presión arterial baja) tales como epinefrina, norepinefrina.
- Barbitúricos (medicamentos utilizados en los trastornos del sueño).
- Baclofeno (utilizado para tratar los espasmos musculares asociados con la esclerosis múltiple y lesiones de la médula espinal).
- Mefloquina (un medicamento antimalaria).
- Corticosteroides (medicamentos utilizados para el tratamiento del asma).

- Amifostina (de una clase de medicamentos conocidos como quimioprotectores).

### **Uso de Bisoprolol Teva-ratiopharm con los alimentos, bebidas y alcohol**

Evitar beber excesiva cantidad de alcohol, ya que puede aumentar el efecto de disminución de la presión arterial del bisoprolol

### **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.

Los comprimidos de bisoprolol pueden ser perjudiciales para el embarazo y/o el feto. Existe una mayor posibilidad de parto prematuro, aborto espontáneo, bajo nivel de azúcar en sangre y disminución de la frecuencia cardíaca del niño. El crecimiento del bebé también puede verse afectado. Por lo tanto, el bisoprolol no debe tomarse durante el embarazo.

Se desconoce si el bisoprolol pasa a la leche materna, por lo tanto, no se recomienda este medicamento durante la lactancia.

### **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. Ejemplos de efectos adversos incluye alteraciones visuales, adormecimiento o mareos. Si padece cualquier de esos efectos adversos se recomienda abstenerse de conducir o utilizar máquinas. No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

### **Bisoprolol Teva-ratiopharm contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo BISOPROLOL RATIOPHARM 5 mg**

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

Los comprimidos deben ser tragados enteros con un vaso de agua y no deber ser masticados o triturados. Trate de tomar los comprimidos a la misma hora cada día, preferiblemente por la mañana, antes, con o después del desayuno.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Es importante que tome este medicamento durante el tiempo que su médico le haya indicado. **No interrumpa** el tratamiento sin consultar con su médico primero.

### **Adultos y pacientes de edad avanzada**

El médico decidirá la dosis que necesita y tendrá en cuenta cualquier otro medicamento que esté tomando. En algunos pacientes 5 mg al día puede ser adecuado. La dosis normal es 10 mg una vez al día con una dosis máxima recomendada de 20 mg.

### **Pacientes con alteraciones renales**

Los pacientes con alteraciones renales graves no deben exceder de 10 mg de bisoprolol una vez al día. Esta dosis puede llegar a reducirse a la mitad. Consulte con su médico antes de comenzar a usar este medicamento.

#### **Pacientes con enfermedad hepáticas**

Los pacientes con enfermedades hepáticas grave no deben superar los 10 mg de bisoprolol una vez al día. Consulte con su médico antes de comenzar a tomar este medicamento.

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

Consulte con su hospital más cercano o informe inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. Lleve este prospecto o cualquier comprimido sobrante para mostrarles.

Si ha tomado demasiados comprimidos puede tener un ritmo cardíaco lento, presión arterial baja, dificultad grave para respirar, sensación de mareo o temblor (debido a la disminución del azúcar en sangre).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20.

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

Trate de tomar sus comprimidos diariamente como le han prescrito, sin embargo, si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. **No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.**

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

**No interrumpa** el tratamiento bruscamente o cambie la dosis recomendada sin consultar con su médico primero. Si necesita interrumpir el tratamiento, debe hacerse gradualmente para evitar efectos adversos.

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 Bisoprolol ratiopharm puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran

**Interrumpa su tratamiento y busque atención médica inmediata si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos raros:**

- reacción alérgica- picor en la piel, erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios, lengua, garganta o dificultad para respirar o tragar.

#### **Otros efectos adversos:**

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

- Sensación de frío o adormecimiento de la extremidades (manos o pies, oídos o nariz), enfermedad de Raynaud (un trastorno donde el suministro de sangre a las puntas de los dedos de las manos y de los pies puede llegar a ser tan restringida como para causar daño a los tejidos), empeoramiento de los calambres-como el dolor (claudicación intermitente) que ocurre en las piernas al caminar.
- Hipotensión.
- Cansancio, agotamiento, mareos dolor de cabeza (especialmente al inicio del tratamiento, estos son generalmente leves y a menudo desaparecen en 1-2 semanas).
- Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento.

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

- Debilidad muscular, calambres musculares y dolor en las articulaciones.
- Sensación de debilidad.
- Latido cardíaco lento e irregular.

- Empeoramiento de la insuficiencia cardiaca (un trastorno donde la acción de bombeo del ventrículo izquierdo del corazón es insuficiente).
- Trastornos del sueño, depresión.
- Pacientes con asma o con antecedentes de problemas respiratorios pueden experimentar dificultad para respirar.
- Mareos, sobre todo cuando se pone de pie.

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

- Pesadillas, alucinaciones.
- Niveles bajos de glucosa en sangre.
- Aumento de los enzimas hepáticos (puede notar un color amarillento de la piel o del blanco de sus ojos).
- Aumento de los triglicéridos (determinados lípidos en la sangre).
- Hepatitis (inflamación del hígado).
- Enfermedad inflamatoria de la piel (síndrome lupus), que desaparece al terminar el tratamiento,
- Rendimiento sexual reducido.
- Alteración de la audición, nariz que moquea.
- Reducción del flujo lagrimal (especialmente si el paciente utiliza lentes de contacto).
- Desmayo.

**Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.00 personas):**

- Este medicamento puede agravar la psoriasis o inducir psoriasis-pérdida del cabello.
- Picor o enrojecimiento de los ojos.

**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 RATIOPHARM 5 mg**

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 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 Teva-ratiopharm**

- El principio activo es bisoprolol fumarato.  
Cada comprimido contiene 5 mg/10 mg de bisoprolol fumarato.

- Los demás componentes son:

*Bisoprolol Teva-ratiopharm 5 mg comprimidos EFG*

Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, estearato magnésico, crospovidona, óxido de hierro amarillo (E-172)

*Bisoprolol 10 mg Teva-ratiopharm comprimidos EFG*

lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, crospovidona, óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E172).

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

*Bisoprolol Teva-ratiopharm 5 mg comprimidos EFG*

Bisoprolol ratiopharm son comprimidos de color amarillo pálido, moteados, redondos y convexos con ranura en una cara con un “5” en la parte derecha.

*Bisoprolol Teva-ratiopharm 10 mg comprimidos EFG*

Los comprimidos son de color beige, moteados, redondos y convexos, con una ranura y con “1” grabado en la parte izquierda y “0” en la derecha.

Están disponibles los siguientes tamaños de envases:

Bisoprolol Teva-ratiopharm 5 mg comprimidos: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 (unidosis ) o 100 comprimidos.

Bisoprolol Teva-ratiopharm 10 mg comprimidos: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 (unidosis) o 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular**

Teva Pharma, S.L.U.

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

28108 Alcobendas, Madrid (España)

#### **Responsable de la fabricación**

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:**

Alemania: Bisoprolol AbZ 5/10 mg Tabletten

Austria: Bisoprolol "ratiopharm" 5/10 mg - Tabletten

España: Bisoprolol Teva-ratiopharm 5 mg/10 mg comprimidos EFG

Finlandia: Bisoprolol ratiopharm 5/10 mg tabletti

Países Bajos: Bisoprololfumaraat ratiopharm 5/10 mg, tabletten

Suecia: Bisoprolol Teva

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2024**

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/63518/P\\_63518.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/63518/P_63518.html)