

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

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

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

Bisoprolol Bluefish contiene el principio activo bisoprolol fumarato. El bisoprolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes. 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 cardíaca sucede cuando el músculo cardíaco es débil e incapaz de bombear suficiente sangre para atender a las necesidades del organismo.

Bisoprolol Bluefish se utiliza para:

- Tratar la insuficiencia cardíaca crónica estable. Se utiliza en combinación con otros medicamentos adecuados para esta afección (como los inhibidores de la ECA, diuréticos y glicósidos cardíacos).
- Tratar la cardiopatía coronaria y la angina de pecho (angina pectoris) causada por la deficiencia de oxígeno en el músculo cardíaco.
- Tratar la tensión arterial elevada (hipertensión).

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

##### **No tome Bisoprolol Bluefish**

**No tome Bisoprolol Bluefish 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 Bluefish si tiene uno de los siguientes problemas del corazón:**

- Insuficiencia cardíaca aguda.
- Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca que requiera la inyección intravenosa de medicamentos, que aumenten la fuerza de contracción del corazón.
- Frecuencia cardíaca lenta.
- Presión arterial baja.
- Determinadas afecciones cardíacas que producen una frecuencia cardíaca muy lenta o pulso irregular.
- Shock cardiogénico, que es una enfermedad cardíaca grave y aguda que produce bajada de la presión arterial e insuficiencia circulatoria frecuencia cardíaca lenta.

**Advertencias y precauciones**

Si presenta alguna de las siguientes condiciones consulte a su médico antes de tomar Bisoprolol Bluefish; 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 cardíaco, 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) o está actualmente sometiéndose al tratamiento para el tumor de la glándula adrenal.
- Trastorno tiroideo.

**Durante el tratamiento**

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 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.

## **Toma de Bisoprolol Bluefish con otros medicamentos**

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 Bluefish 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 Bluefish, 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 (AINEs) utilizados para el tratamiento de la artritis, el dolor o la inflamación (por ejemplo, ibuprofeno o diclofenaco).
- Medicamentos para el asma o medicamentos utilizados para la congestión nasal.
- Mefloquina, utilizada para la prevención o el tratamiento de la malaria
- 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 determinados medicamentos para tratar enfermedades mentales caracterizadas por la pérdida de contacto con la realidad (fenotiazinas como la levomepromazina).
- Medicamentos para el tratamiento de la depresión llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (excepto los inhibidores de MAO-B) como la moclobemida.

## **Embarazo y lactancia**

No se recomienda Bisoprolol Bluefish durante el embarazo. Existe el riesgo de que la utilización de bisoprolol durante el embarazo pueda dañar al bebé. 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. 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 Bluefish.

### **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 Bluefish contiene Sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) por comprimido de 5mg; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Bisoprolol Bluefish**

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.

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

##### ***Hipertensión o angina de pecho***

La dosis máxima recomendada es de 20 mg una vez al día.

##### ***Insuficiencia cardíaca crónica estable***

El tratamiento debería llevarse a cabo por un médico con experiencia en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica.

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 de bisoprolol es de 10 mg.

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.

##### **Uso en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática**

En pacientes con insuficiencia renal 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 Bluefish no está recomendado en niños ni adolescentes.

### **Cómo tomarlo**

Bisoprolol Bluefish se debería tomar por la mañana, antes, durante o después del desayuno. Trague el comprimido(s) entero con algo de agua y no lo mastique ni lo triture.

### **Si toma más Bisoprolol Bluefish del que debiera**

Si ha tomado más comprimidos de Bisoprolol Bluefish 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.

### **Si olvidó tomar Bisoprolol Bluefish**

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde a no ser que sea el momento de tomar la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

El tratamiento no debe interrumpirse repentinamente ni cambiar la dosis recomendada a no ser que su médico se lo indique. Si está considerando interrumpir el tratamiento, su médico le indicará cómo reducir la dosis gradualmente para evitar cualquier efecto adverso.

Si tiene dudas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Bisoprolol Bluefish 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.

### **Otros efectos adversos que pueden ocurrir son:**

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

- Depresión
- Problemas respiratorios en pacientes con asma o enfermedad respiratoria crónica

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

- Inflamación del hígado que puede producir color amarillento de la piel o del blanco de los ojos.

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\*
- 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.

\*Estos síntomas ocurren al inicio del tratamiento en pacientes con hipertensión o angina de pecho. Normalmente son leves y desaparecen en 1-2 semanas.

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

- Alteraciones del sueño.
- Debilidad muscular, calambres musculares.
- Cambios en el ritmo cardíaco normal.
- Mareos al estar de pie.

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

- Problemas de la audición
- Goteo nasal alérgico
- Disminución de la producción de lágrimas
- 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 pacientes):**

- 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 Bluefish**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad, el cual aparece en el envase o bote después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.

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**

El principio activo es bisoprolol fumarato

5 mg: 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 de Bisoprolol Bluefish y contenido del envase**

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

Bisoprolol Bluefish, 5mg comprimidos se envasa en blisters compuestos por PVC/PVDC-Al o PVC/PCTFE-Al.

#### Tamaño del envase:

5 mg: 28, 30 y 60 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos formatos de envases

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

#### Titular de la autorización de comercialización:

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013  
100 28 Estocolmo  
Suecia

#### Responsable de la fabricación:

Chanelle Medical  
Loughrea,  
County Galway  
Irlanda

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Bluefish Pharma S.L.U  
Ribera del Loira nº 46, Campo de las Naciones,  
28042 Madrid - España

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:**

Portugal: Bisoprolol Bluefish 5 mg comprimidos  
España: Bisoprolol Bluefish 5 mg comprimidos EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020**

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/>