

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

**Bisoprolol Zentiva 1,25 mg comprimidos EFG**

**Bisoprolol Zentiva 2,5 mg comprimidos EFG**

**Bisoprolol Zentiva 5 mg comprimidos EFG**

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

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

El principio activo de este medicamento es el bisoprolol. El bisoprolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes. Estos medicamentos actúan afectando a la respuesta del organismo a 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. Al mismo tiempo, disminuye la necesidad de sangre y oxígeno del corazón.

Este medicamento se utiliza para tratar la insuficiencia cardiaca crónica estable. La insuficiencia cardiaca sucede cuando el músculo cardiaco es débil e incapaz de bombear suficiente sangre para atender a las necesidades del organismo. Se utiliza en combinación con otros medicamentos adecuados para esta afección (como los inhibidores de la ECA, los diuréticos y los glicósidos cardiacos).

Además, bisoprolol 5 mg y 10 mg se utilizan para tratar la tensión arterial alta (hipertensión) y el dolor cardiaco como consecuencia de un deterioro de la perfusión de los vasos coronarios (cardiopatía isquémica: angina de pecho).

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

### No tome este medicamento

- si es alérgico al fumarato de bisoprolol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si presenta asma grave;
- si presenta una enfermedad vascular en fase tardía que produce una alteración de la perfusión de los brazos y las piernas (enfermedad oclusiva arterial periférica);
- si presenta problemas circulatorios graves en las extremidades (como el síndrome de Raynaud), que puede producir hormigueo en los dedos de las manos y los pies o volverlos pálidos o azules;
- si presenta feocromocitoma no tratado (un tumor raro de la glándula suprarrenal);
- si presenta acidosis metabólica (una afección que se produce cuando existe demasiado ácido en la sangre).

No tome este medicamento 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 (menos de 50 lpm);
- presión arterial baja (sistólica menor de 90 mmHg);
- determinadas afecciones del corazón que producen una frecuencia cardíaca muy lenta o un pulso irregular;
- *shock* cardiogénico (una enfermedad cardíaca grave y aguda que produce una bajada de la presión arterial e insuficiencia circulatoria).

Si cree que alguno de los problemas anteriores se refiere a usted, consulte a su médico sobre la toma de este medicamento.

### Advertencias y precauciones

Si tiene alguno de los siguientes problemas, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Puede que quieran tomar precauciones especiales (por ejemplo, proporcionar un 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 las extremidades;
- enfermedad pulmonar crónica o asma menos grave;
- antecedentes de erupción cutánea escamosa (psoriasis);
- tumor de la glándula suprarrenal (feocromocitoma);
- trastorno del tiroides.

Además, informe a su médico si va a seguir:

- tratamiento de desensibilización (por ejemplo, para la prevención de la fiebre del heno), porque este medicamento puede hacer más probable que usted experimente una reacción alérgica, o que dicha reacción pueda ser más grave;
- anestesia (por ejemplo, para cirugía), porque este medicamento puede influir en cómo reacciona su cuerpo ante esta situación.

Si sufre una 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 este medicamento.

## Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños ni adolescentes.

## Otros medicamentos y Bisoprolol Zentiva

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 y 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 o propafenona);
- determinados medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, la angina de pecho o el latido cardiaco irregular (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 y 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 el felodipino y el amlodipino);
- determinados medicamentos utilizados para tratar el latido cardiaco irregular o anormal (medicamentos antiarrítmicos de clase III como la amiodarona);
- betabloqueantes aplicados localmente (como gotas oculares de timolol para el tratamiento del glaucoma);
- determinados medicamentos utilizados para tratar, por ejemplo, la enfermedad de Alzheimer o el glaucoma (parasimpaticomiméticos como la tacrina o el carbacol) o medicamentos que se utilizan para tratar problemas cardiacos agudos (simpaticomiméticos como la isoprenalina, dobutamina y orciprenalina);
- medicamentos antidiabéticos incluyendo la insulina;
- agentes anestésicos (por ejemplo, durante la cirugía);
- digitálicos, utilizados para tratar la insuficiencia cardiaca;
- antiinflamatorios no esteroideos (AINE) 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 la imipramina o amitriptilina), determinados medicamentos utilizados para tratar la epilepsia o durante la anestesia (barbitúricos como el fenobarbital), o determinados medicamentos para tratar las 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 monoaminoxidasa (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 planea quedarse embarazada, pida consejo a su médico antes de tomar este medicamento.

### Embarazo

Existe 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 bisoprolol durante el embarazo.

### Lactancia

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Su capacidad para conducir o utilizar maquinaria puede verse afectada dependiendo de lo bien que 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.

### **3. Cómo tomar Bisoprolol Zentiva**

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. La ranura no está pensada para partir el comprimido.

El tratamiento con bisoprolol es habitualmente a largo plazo.

### **Insuficiencia cardiaca crónica**

#### Adultos, incluyendo ancianos

El tratamiento con bisoprolol debe iniciarse a una dosis baja e incrementarse 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.

En caso de que Bisoprolol Zentiva 1,25 mg, 3,75 mg o 7,5 mg no se comercialice en su país, las dosis se pueden alcanzar con otros productos de bisoprolol disponibles.

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.

### **Tensión arterial elevada (hipertensión)**

#### Adultos, incluyendo ancianos

A menos que se indique lo contrario, la dosis recomendada de bisoprolol es de 5 mg diarios. En el caso de una elevación ligera de la tensión arterial (tensión arterial diastólica hasta 105 mmHg), el tratamiento con 2,5 mg una vez al día puede ser suficiente, usando otros medicamentos a la dosis adecuada.

Si el efecto es insuficiente, se puede aumentar la dosis a 10 mg diarios de bisoprolol. El aumento adicional de la dosis solo se justifica en casos excepcionales.

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

### **Enfermedad cardíaca isquémica (angina de pecho)**

#### Adultos, incluyendo ancianos

A menos que se indique lo contrario, la dosis recomendada de bisoprolol es de 5 mg diarios.

Si el efecto es insuficiente, se puede aumentar la dosis a 10 mg diarios de bisoprolol. El aumento adicional de la dosis solo se justifica en casos excepcionales.

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

### **Tensión arterial elevada (hipertensión) y enfermedad cardíaca isquémica (angina de pecho)**

#### Dosificación en caso de insuficiencia hepática o renal

En pacientes con insuficiencia renal o hepática de leve a moderada, normalmente no es necesario ajustar la dosis. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 20 ml/min) y en pacientes con insuficiencia hepática grave no debe excederse una dosis diaria de 10 mg de fumarato de bisoprolol.

### **Si toma más Bisoprolol Zentiva del que debe**

Si ha tomado más comprimidos de este medicamento de los que debiera, informe inmediatamente a su médico. Su médico decidirá qué acciones son necesarias.

Los síntomas de una sobredosis incluyen disminución del ritmo del corazón, dificultad grave para respirar, mareos 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 Zentiva**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su dosis habitual a la mañana siguiente.

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

Nunca deje de tomar este medicamento excepto por consejo médico. 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.

## **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 cardíaca:**

- ralentización de la frecuencia cardiaca (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas, en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica; puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas, en pacientes con hipertensión o angina de pecho);
- empeoramiento de la insuficiencia cardiaca (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas);
- latidos cardiacos lentos o irregulares (puede afectar hasta a 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** (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- cansancio\*, debilidad (en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica), mareos\*, dolor de cabeza\*;
- sensación de frío o entumecimiento en las manos o los pies;
- presión arterial baja;
- problemas del estómago o intestinales tales como náuseas, vómito, diarrea o estreñimiento.

\*Estos síntomas se presentan especialmente al inicio del tratamiento. Normalmente son leves y suelen desaparecer en 1 o 2 semanas después del inicio del tratamiento.

**Poco frecuentes** (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- sentirse débil (en pacientes con hipertensión o angina de pecho);
- alteraciones del sueño;
- depresión;
- mareos al estar de pie;
- problemas respiratorios en pacientes con asma o enfermedad pulmonar crónica;
- debilidad muscular y calambres musculares.

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

- problemas de audición;
- goteo nasal alérgico;
- disminución de la producción de lágrimas (téngalo en cuenta si usa lentes de contacto);
- 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 o 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;
- desvanecimiento.

**Muy raros** (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- irritación y enrojecimiento de los ojos (conjuntivitis);
- pérdida del cabello;
- aparición o empeoramiento de la erupción cutánea escamosa (psoriasis); erupción similar a la psoriasis.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

[www.notificaram.es](http://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 Zentiva

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 la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Para medicamentos envasados en blísteres de OPA/Alu/PVC100//Alu o OPA/Alu/PVC60//Alu:  
Conservar por debajo de 30 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Para medicamentos envasados en blísteres blancos de PVC/PVdC//Alu:  
Conservar por debajo de 25 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 Zentiva

El principio activo es fumarato de bisoprolol.

Bisoprolol 1,25 mg comprimidos: Cada comprimido contiene 1,25 mg de fumarato de bisoprolol.

Bisoprolol 2,5 mg comprimidos: Cada comprimido contiene 2,5 mg de fumarato de bisoprolol.

Bisoprolol 5 mg comprimidos: Cada comprimido contiene 5 mg de fumarato de bisoprolol.

Bisoprolol 10 mg comprimidos: Cada comprimido contiene 10 mg de fumarato de bisoprolol.

Los demás componentes son celulosa microcristalina (PH 102); almidón pregelatinizado (maíz); crospovidona (tipo A); sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Bisoprolol 5 mg comprimidos y Bisoprolol 10 mg comprimidos contienen además óxido de hierro amarillo (E172) y Bisoprolol 10 mg comprimidos contiene también óxido de hierro marrón (E172).

### Aspecto de Bisoprolol Zentiva y contenido del envase

Bisoprolol 1,25 mg comprimidos: comprimidos blancos y redondeados con un relieve saliente de 1.25 y un diámetro de 6 mm ± 0.3 mm.

Bisoprolol 2,5 mg comprimidos: comprimidos de color blanco, redondeados, con un relieve saliente de 2.5, una ranura y un diámetro de 6 mm ± 0.3 mm. La ranura no está pensada para partir el comprimido.

Bisoprolol 5 mg comprimidos: comprimidos de color amarillento a amarillo claro, redondeados, con un relieve saliente de 5, una ranura y un diámetro de 6 mm ± 0.3 mm. La ranura no está pensada para partir el comprimido.



Bisoprolol 10 mg comprimidos: comprimidos de color ocre, redondeados, con un relieve saliente de 10, una ranura, manchas de colorante distribuidas al azar y un diámetro de 6 mm  $\pm$  0.3 mm. La ranura no está pensada para partir el comprimido.

Tamaños de envase:

1,25 mg: 20, 28, 30, 60, 90 o 100 comprimidos

2,5 mg: 15, 28, 30, 60, 90 o 100 comprimidos

5 mg; 10 mg: 28, 30, 50, 56, 60, 90 o 100 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Praga 10

República Checa

### **Responsable de la fabricación**

**Para 2,5 mg, 5 mg y 10 mg:**

ZENTIVA, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praga 10 – Dolní Měcholupy

República Checa

o

S.C. ZENTIVA S.A

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3,

București, cod 032266

Rumania

**Para 1,25 mg:**

ZENTIVA, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy

República Checa

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

Zentiva Spain S.L.U.

Paseo Club Deportivo 1, Edif 4.

28223 Pozuelo de Alarcón– Madrid, España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**



Alemania	Conaret
Austria	Bisoprolol Zentiva
Bulgaria	Conaret
Dinamarca	Bisoprolol Zentiva
Eslovaquia	Conaret
España	Bisoprolol Zentiva
Estonia	Bisoprolol Zentiva
Francia	Bisoprolol Zentiva k.s
Irlanda	Bisoprolol Zentiva
Italia	Bisoprololo Zentiva Generics
Letonia	Bisoprolol Zentiva
Lituania	Bisoprolol fumarate Zentiva
Noruega	Bisoprolol Zentiva
Polonia	Conaret
Portugal	Bisoprolol Zentiva
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Bisoprolol fumarate Zentiva
República Checa	Conaret
Rumanía	Conaret
Suecia	Bisoprolol Zentiva

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Junio 2023

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/>.