

## Prospecto: información para el usuario

### Bisoprolol Aurovitas 10 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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bisoprolol Aurovitas
3. Cómo tomar Bisoprolol Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bisoprolol Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Bisoprolol Aurovitas y para qué se utiliza

El principio activo de este medicamento es bisoprolol fumarato. Bisoprolol fumarato pertenece a un grupo de medicamentos llamados beta-bloqueantes. Los beta-bloqueantes protegen al corazón de una actividad excesiva. Estos medicamentos actúan afectando a la respuesta del organismo ante algunos impulsos nerviosos, especialmente en el corazón. Como resultado, bisoprolol fumarato ralentiza el latido del corazón y hace que el corazón sea más eficaz, al bombear sangre por todo el organismo.

La insuficiencia cardiaca ocurre cuando el músculo cardiaco es débil o incapaz de bombear suficiente sangre para abastecer las necesidades del cuerpo.

Bisoprolol se utiliza en combinación con otros medicamentos para tratar la insuficiencia cardiaca crónica estable.

Bisoprolol también se utiliza para tratar la tensión arterial elevada (hipertensión) y la angina de pecho (dolor en el pecho causado por los bloqueos en las arterias que irrigan el músculo cardiaco).

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

##### No tome Bisoprolol Aurovitas:

- Si es alérgico a bisoprolol fumarato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene asma grave o enfermedad pulmonar crónica grave.
- Si tiene un latido cardiaco lento o irregular. Consulte con su médico si no está seguro.
- Si tiene presión arterial muy baja.

- Si tiene shock cardiogénico, que es una enfermedad cardíaca grave y aguda que produce que produce bajada de la presión arterial e insuficiencia circulatoria.
- Si tiene problemas circulatorios graves (como el síndrome de Raynaud) que puede producir hormigueo en los dedos de las manos y los pies o volverlos pálidos o azules.
- Si tiene insuficiencia cardíaca que empeora repentinamente y/o puede requerir hospitalización.
- Si tiene exceso de ácido en la sangre, un trastorno conocida como acidosis metabólica.
- Si tiene feocromocitoma no tratado, que es un tumor raro de la glándula adrenal.

Consulte con su médico si no está seguro sobre algo de lo anterior: su médico le aconsejará.

### **Advertencias y precauciones**

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bisoprolol Aurovitas.
- Si tiene asma o enfermedad pulmonar crónica.
- Si tiene diabetes. Bisoprolol puede enmascarar los síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre.
- Si está en ayuno de comida sólida.
- Si está en tratamiento de reacciones de hipersensibilidad (alergia). Bisoprolol puede empeorar su alergia o hacerla con frecuencia difícil de tratar.
- Si tiene determinadas enfermedades del corazón como trastornos del ritmo del corazón o dolor en el pecho grave en reposo (angina de Prinzmetal).
- Si tiene algún problema en el hígado o riñón.
- Si tiene algún problema con la circulación en sus extremidades.
- Si le van a administrar anestesia general durante una intervención quirúrgica, informe a su médico que está tomando bisoprolol.
- Si está tomando verapamilo o diltiazem, medicamentos para tratar enfermedades del corazón. No se recomienda el uso concomitante, ver también “Otros medicamentos y Bisoprolol Aurovitas”.
- Si tiene (o ha tenido) psoriasis (una erupción cutánea recurrente).
- Si tiene feocromocitoma (un tumor de la glándula adrenal). Su médico necesitará tratarlo antes de prescribirle bisoprolol.
- Si tiene un trastorno del tiroides. Los comprimidos de bisoprolol pueden enmascarar los síntomas de una hiperactividad del tiroides.

Consulte con su médico si alguna de las anteriores advertencias le aplican, o le han aplicado anteriormente.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda la administración de Bisoprolol Aurovitas en niños ni adolescentes.

**Otros medicamentos y Bisoprolol Aurovitas** Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos no pueden tomarse al mismo tiempo mientras que otros, requieren cambios específicos (por ejemplo, en la dosis).

### **No tome los siguientes medicamentos con Bisoprolol Aurovitas sin el consejo especial de su médico:**

- Medicamentos utilizados para controlar la presión sanguínea o medicamentos para problemas cardíacos (como por ejemplo, amiodarona, amlodipino, clonidina, glucósidos digitálicos, diltiazem, disopiramina, felodipino, flecainida, lidocaína, metildopa, moxonidina, fenitoína, propafenona, quinidina, rilmenidina, verapamilo).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión, por ejemplo imipramina, amitriptilina, moclobemida.
- Medicamentos para tratar enfermedades mentales, por ejemplo fenotiazinas tales como levomepromazina.

- Medicamentos anestésicos utilizados durante la cirugía (ver también “Tenga especial cuidado con Bisoprolol Aurovitas”).
- Medicamentos que se utilizan para tratar la epilepsia por ejemplo, barbitúricos como fenobarbital.
- Algunos medicamentos antiinflamatorios (por ejemplo ácido acetil salicílico, diclofenaco, indometacina, ibuprofeno, naproxeno).
- Medicamentos utilizar para el asma o para la congestión nasal.
- Medicamentos utilizados para algunos trastornos oculares como glaucoma (aumento de la presión ocular) o utilizados para dilatar las pupilas.
- Algunos medicamentos para tratar shocks clínicos (por ejemplo, adrenalina, dobutamina, noradrenalina).
- Mefloquina, un medicamento para tratar la malaria.

Todos estos medicamentos así como bisoprolol, pueden influir en la presión sanguínea y/o la función cardiaca.

Es también especialmente importante que hable con su médico si está utilizando: Insulina u otros medicamentos para la diabetes. El efecto de la disminución de la glucosa en sangre puede potenciarse. Los síntomas de glucosa en sangre bajos pueden enmascarse.

### **Bisoprolol Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol**

Bisoprolol Aurovitas puede tomarse con o sin alimentos y deben tragarse con un vaso entero de agua.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No tome bisoprolol si está embarazada o planea estarlo. Bisoprolol Aurovitas puede ser perjudicial para el embarazo y/o para el feto. Existe una mayor probabilidad de parto prematuro, aborto espontáneo, niveles de azúcar en sangre bajos y frecuencia cardíaca reducida en el niño. También puede verse afectado el crecimiento del 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.

### **Conducción y uso de máquinas**

Estos comprimidos pueden hacerle sentir cansado, somnoliento o mareado.

Si padece estos efectos adversos, no conduzca ni maneje maquinaria. Tenga en cuenta la posibilidad de estos efectos, especialmente al inicio del tratamiento, cuando la medicación se modifica y con el uso en combinación con alcohol.

## **3. Cómo tomar Bisoprolol Aurovitas**

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.

El tratamiento con bisoprolol requiere una vigilancia regular por su médico. Esto es particularmente necesario al inicio del tratamiento, durante el incremento de la dosis y cuando interrumpa el 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.

### **Adultos:**

Dolor en el pecho e hipertensión:

Su médico debe iniciar el tratamiento con la dosis más baja posible (5 mg). Su médico le hará un seguimiento estrecho al inicio del tratamiento. Su médico aumentará su dosis para obtener la dosis más adecuada para usted.

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

#### **Pacientes con problemas en el riñón:**

Los pacientes con enfermedad renal grave no deben sobrepasar los 10 mg de bisoprolol al día. Por favor consulte con su médico antes de empezar a usar este medicamento.

#### **Pacientes con enfermedad hepática:**

Los pacientes con enfermedad hepática no deben sobrepasar los 10 mg de bisoprolol al día. Por favor consulte con su médico antes de empezar a usar este medicamento.

#### **Insuficiencia cardiaca:**

Antes de empezar a usar bisoprolol fumarato, usted debería haber tomado otros medicamentos para la insuficiencia cardiaca incluyendo algún inhibidor de la ECA, diuréticos y glucósidos cardiacos (como una posibilidad añadida).

El tratamiento con bisoprolol debe empezarse a baja dosis e incrementarse gradualmente.

Su médico decidirá como incrementar la dosis, esto se realizará normalmente del siguiente modo:

1,25 mg una vez al día durante una semana. Si se tolera bien, la dosis puede incrementarse a:  
2,5 mg una vez al día durante la siguiente semana. Si se tolera bien, la dosis puede incrementarse a:  
3,75 mg una vez al día durante la siguiente semana. Si se tolera bien, la dosis puede incrementarse a:  
5 mg una vez al día durante las siguientes 4 semanas. Si se tolera bien, la dosis puede incrementarse a:  
7,5 mg una vez al día durante las siguientes 4 semanas. Si se tolera bien, la dosis puede incrementarse a:  
10 mg una vez al día como dosis de mantenimiento.

La dosis máxima diaria es de 10 mg al día.

Dependiendo de lo bien que tolere el medicamento, su médico puede decidir también prolongar el tiempo entre aumentos de dosis. Si su enfermedad empeora o si ya no tolera este medicamento, puede ser necesario reducir la dosis de nuevo o interrumpir el tratamiento. En algunos pacientes la dosis de mantenimiento inferior a 10 mg de bisoprolol puede ser suficiente.

Su médico le dirá que hacer.

Si tiene que interrumpir el tratamiento por completo, su médico le recomendará normalmente reducir la dosis gradualmente, ya que de lo contrario su enfermedad puede empeorar.

#### **Uso en niños y adolescentes**

No está recomendado el uso de bisoprolol en niños ni adolescentes.

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

En general no se requiere un ajuste de dosis. Se recomienda empezar con la dosis más baja posible. Si considera que el efecto de bisoprolol es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

#### **Duración del tratamiento**

El tratamiento con bisoprolol es normalmente a largo plazo.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

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

Si ha tomado más bisoprolol del que debe, informe a su médico o farmacéutico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediata mente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 568 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas de una sobredosis incluyen aturdimiento, mareo, fatiga, disnea y/o jadeo. También puede aparecer ritmo cardiaco reducido, presión sanguínea reducida, actividad insuficiente del corazón y bajo nivel de glucosa (que puede incluir sensación de hambre, sudoración y palpitaciones).

### **Si olvidó tomar Bisoprolol Aurovitas**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis tan pronto como se acuerde y después continúe con su dosis habitual al día siguiente.

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

El tratamiento con bisoprolol no debe interrumpirse bruscamente. Si usted interrumpe la toma de este medicamento repentinamente puede empeorar. La dosis de bisoprolol debe reducirse gradualmente durante unas pocas semanas, su médico le recomendará cómo hacerlo.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

## **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 cardíaca:

- Ralentización de la frecuencia cardíaca (afecta a más de 1 paciente de cada 10 con insuficiencia cardíaca crónica y a menos de 1 paciente de cada 100 con hipertensión o angina de pecho).
- Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca (afecta a más de 1 paciente de cada 100 con insuficiencia cardíaca crónica y a menos de 1 paciente de cada 100 con hipertensión o angina de pecho).
- Latidos cardíacos irregulares (afecta a menos de 1 paciente de cada 100).
- Empeoramiento de los síntomas de bloqueo de los principales vasos sanguíneos de las piernas, especialmente al inicio del tratamiento (frecuencia no establecida). 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 a 1 de cada 10 personas):

- Cansancio\*, debilidad (en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica), mareos\*, dolor de cabeza\*.
- Sensación de frío o entumecimiento en manos o pies.
- Presión arterial baja, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica.
- Problemas del estómago o intestinales tales como náuseas, vómito, diarrea o estreñimiento.

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

- Alteraciones del sueño.
- Depresión.
- Problemas respiratorios en pacientes con asma o enfermedad respiratoria crónica
- debilidad muscular y calambres musculares.
- Debilidad (en pacientes con hipertensión o angina de pecho).

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

- Problemas de audición.
- Goteo nasal alérgico.
- Disminución de la producción de lágrimas (puede ser un problema 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, 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 hasta a 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.

\*En caso de tratamiento para la presión arterial elevada o angina, estos síntomas pueden aparecer especialmente al inicio del tratamiento, o si su dosis cambia. Por lo general, son síntomas leves que frecuentemente desaparecen en la 1-2 semana.

### **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 Aurovitas**

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

Conservar por debajo de 25 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Bisoprolol Aurovitas

- El principio activo es bisoprolol fumarato. Cada comprimido contiene 10 mg de bisoprolol fumarato.
- Los demás componentes (excipientes) son:  
*Núcleo:* celulosa microcristalina, hidrogenofosfato de calcio anhidro, sílice coloidal anhidra, crospovidona (tipo A), estearato de magnesio.  
*Recubrimiento:* hipromelosa 6cP (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 400

### Aspecto del producto y contenido del envase

Bisoprolol Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos blancos, redondos, biconvexos, recubiertos con película, ranurados y marcados con “P” en una cara y “10” en la otra.

Bisoprolol Aurovitas comprimidos recubiertos con película está disponible en envases blíster.

*Tamaños de envase:* 14, 20, 28, 30, 56, 60 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

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

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España  
Telf.: 91 630 86 45  
Fax: 91 630 26 64

#### *Responsable de la fabricación:*

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19, Venda Nova  
2700-487 Amadora,  
Portugal.

### Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:

|                  |   |
|------------------|---|
| Bélgica:         | Bisoprolol AB 10 mg, filmomhulde tabletten                          |
| España:          | Bisoprolol Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Portugal:        | Bisoprolol Aurovitas  |
| República Checa: | Bisoprolol Aurovitas 10 mg potahované tablety                       |

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** julio 2021

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>)