

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

1. Qué es Bisoprolol TecniGen y para qué se utiliza

El principio activo es el bisoprolol. Bisoprolol pertenece a un grupo de medicamentos denominados beta-bloqueantes. 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.

La insuficiencia cardiaca sucede cuando el músculo cardíaco 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 glicósidos cardíacos).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bisoprolol TecniGen

No tome Bisoprolol TecniGen

- si es alérgico a fumarato de 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.

No tome bisoprolol 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 cardiógeno, que es una enfermedad cardíaca grave y aguda que produce bajada de la presión arterial e insuficiencia circulatoria.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento. 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 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),
- 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 este medicamento.

Otros medicamentos y Bisoprolol TecniGen

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 cardíaco 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 cardíaco irregular (antagonistas del calcio como 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.

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 el felodipino y el amlodipino),
- determinados medicamentos utilizados 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 cardíaca,
- 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 monoaminoxidasa (excepto los inhibidores de MAO-B) como la moclobemida.

Toma de Bisoprolol TecniGen y alcohol

Los mareos y el dolor de cabeza que bisoprolol podría producir, pueden empeorar si consume alcohol. Si le ocurre esto, evite el consumo de alcohol.

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 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 bisoprolol.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos de bisoprolol sobre la capacidad para conducir y utilizar 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.

3. Cómo tomar Bisoprolol TecniGen

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 este medicamento 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. Los comprimidos ranurados pueden dividirse en dos dosis iguales.

El tratamiento con bisoprolol es habitualmente a largo plazo.

La dosis recomendada es:

Adultos, incluyendo ancianos

Insuficiencia cardiaca (fuerza de bombeo de corazón reducida)

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 una vez al día durante una semana. Si se tolera bien, la dosis se puede aumentar a 2,5 mg una vez al día durante una semana más. Si se tolera bien, la dosis se puede aumentar a 3,75 mg una vez al día durante una semana más. Si se tolera bien, la dosis se puede aumentar a 5 mg una vez al día durante las próximas 4 semanas. Si se tolera bien, la dosis se puede aumentar a 7,5 mg una vez al día durante las próximas 4 semanas. Si se tolera bien, la dosis se puede aumentar a 10 mg una vez al día como dosis de mantenimiento.

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.

Uso en niños y adolescentes

No hay experiencia con bisoprolol en niños y adolescentes, por tanto su uso no se recomienda en niños ni adolescentes.

Si toma más Bisoprolol TecniGen del que debe

Si ha tomado accidentalmente más dosis de lo que su médico le ha prescrito, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Lleve consigo los comprimidos sobrantes o este prospecto para que el equipo médico sepa exactamente qué es lo que ha ingerido. Los síntomas de una sobredosis pueden incluir vértigo, mareo, fatiga y/o dificultad para respirar.

Además, puede producirse una reducción de la frecuencia cardiaca, disminución de la presión sanguínea, insuficiencia cardiaca y bajada de los niveles de glucosa en sangre (lo cual puede producir sensación de hambre, sudoración y palpitaciones).

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 TecniGen

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su dosis tan pronto como lo recuerde y luego continúe con la dosis normal al día siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Bisoprolol TecniGen

Nunca deje de tomar bisoprolol excepto por consejo de su 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 lo 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 (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- empeoramiento de la insuficiencia cardíaca (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas)
- latidos cardíacos 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Cansancio, debilidad, mareos, dolor de cabeza.
- Sensación de frío o entumecimiento en las extremidades.
- Presión arterial muy baja (hipotensión).
- Sensación de mareo (náuseas), vómitos, diarrea, estreñimiento.

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

- Caída de la presión arterial al ponerse de pie que puede causar mareos, aturdimiento o desmayos.
- Trastornos del sueño.
- Depresión.
- Los pacientes con asma o con antecedentes de problemas respiratorios pueden tener dificultad para respirar.
- Debilidad muscular y calambres.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Problemas de audición.
- Goteo nasal.
- Reducción del flujo lagrimal.
- Inflamación del hígado (hepatitis), que provoca ictericia con coloración amarillenta del blanco de los ojos y de la piel.
- Aumento de los niveles de lípidos en sangre (triglicéridos) y de las enzimas hepáticas.
- 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

- Reducción del rendimiento sexual (alteraciones de la potencia).
- Pesadillas, alucinaciones (imaginar cosas).
- Desvanecimiento.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Picor o enrojecimiento de los ojos (conjuntivitis).
- Empeoramiento de la psoriasis o aparición de una erupción similar a la psoriasis con piel seca, formación de escamas.
- Pérdida de cabello.

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 TecniGen

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 blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 TecniGen

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

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, hidrógeno fosfato de calcio anhidro, almidón pregelatinizado (procedente de almidón de maíz), crospovidona, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: Opadry amarillo 03B82846: hipromelosa 2910, macrogol 400, dióxido de titanio (E-171) y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color amarillo pálido, redondos, con un diámetro aproximado de 8,00 mm, biconvexos, ranurados y marcados con la inscripción “C” en una cara, y “39” en la otra cara.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Los comprimidos se envasan en blíster Aluminio-Aluminio.

Tamaños de envase:

Blíster: 28, 30 y 60 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Tecnimede España Industria Farmacéutica, S.A.
Avda. de Bruselas, 13, 3º D.
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Tecnimede - Sociedade Tecnico-medicinal, S.a.
Quinta da Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos
Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2022

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/>