

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Sequacor 1,25 mg compresse rivestite con film
Sequacor 2,5 mg compresse rivestite con film
Sequacor 3,75 mg compresse rivestite con film
Sequacor 5 mg compresse rivestite con film
Sequacor 7,5 mg compresse rivestite con film
Sequacor 10 mg compresse rivestite con film

bisoprololo fumarato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Sequacor e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sequacor
3. Come prendere Sequacor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sequacor
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Cos'è Sequacor e a cosa serve

Il principio attivo contenuto in Sequacor è il bisoprololo. Il bisoprololo appartiene ad un gruppo di farmaci noti come beta-bloccanti. Questi farmaci agiscono influenzando la risposta dell'organismo ad alcuni impulsi nervosi, soprattutto a livello cardiaco. Di conseguenza il bisoprololo rallenta la frequenza del battito cardiaco e permette al cuore una più facile circolazione del sangue in tutto l'organismo.

L'insufficienza cardiaca si manifesta quando il muscolo cardiaco si indebolisce e non è più in grado di pompare abbastanza sangue per far fronte alle esigenze dell'organismo. Sequacor trova indicazione nel trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile.

Di norma viene usato in associazione con altri medicinali indicati per trattare questa condizione (come ACE-inibitori, diuretici e glicosidi cardioattivi).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sequacor

Non usi Sequacor

Non prenda Sequacor se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- Allergia (ipersensibilità) al bisoprololo o ad uno qualsiasi dei componenti (vedi paragrafo 6 "Cosa contiene Sequacor");
- Asma grave;
- Gravi problemi circolatori alle estremità (come la Sindrome di Raynaud) con conseguente formicolio alle dita dei piedi e delle mani, che possono impallidire o diventare blu;

- Feocromocitoma non trattato che è un raro tumore della ghiandola surrenale;
- Acidosi metabolica, ovvero una condizione in cui si verifica un aumento di acidi nel sangue.

Non prenda Sequacor se soffre di uno dei seguenti problemi cardiaci:

- Insufficienza cardiaca acuta;
- Peggioramento dell'insufficienza cardiaca che richiede la somministrazione endovenosa di farmaci che aumentano la forza di contrazione del cuore;
- Battito cardiaco rallentato;
- Bassa pressione;
- Alcune condizioni cardiache che causano un rallentamento della frequenza cardiaca od un battito cardiaco irregolare;
- Shock cardiogeno, ovvero una grave condizione cardiaca acuta che causa un abbassamento della pressione arteriosa ed insufficienza circolatoria.

Avvertenze e precauzioni

Se soffre di una qualsiasi delle condizioni seguenti lo comunichi al medico prima di prendere Sequacor; egli/ella può voler agire con cautela (ad esempio prescrivere un trattamento supplementare o eseguire controlli più frequenti):

- Diabete;
- Digiuno stretto;
- Alcune malattie cardiache come disturbi del ritmo cardiaco o grave dolore toracico a riposo (angina di Prinzmetal);
- Problemi renali o epatici;
- Disturbi circolatori alle estremità di minore gravità;
- malattia polmonare cronica o asma di minore gravità o;
- Anamnesi di desquamazione cutanea (psoriasi);
- Tumore alla ghiandola surrenale (feocromocitoma);
- Disturbi tiroidei.

Comunichi inoltre al medico se sta per sottoporsi:

- a terapia desensibilizzante (ad esempio per prevenire la febbre da fieno), poiché Sequacor può rendere più probabile l'insorgenza di una reazione allergica oppure questa reazione può manifestarsi in forma più grave;
- ad anestesia (ad esempio per un intervento chirurgico), poiché Sequacor può influenzare le reazioni del suo corpo in questa situazione.

Informi immediatamente il medico se ha una malattia polmonare cronica o asma di minore gravità se inizia a manifestare nuove difficoltà nella respirazione, tosse, respiro sibilante dopo l'esercizio fisico ecc, quando utilizza Sequacor.

Bambini e adolescenti

L'impiego di Sequacor non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e Sequacor

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda i seguenti farmaci contemporaneamente a Sequacor in assenza di precise istruzioni da parte del medico:

- alcuni medicinali usati per trattare un battito cardiaco anormale o irregolare (antiaritmici di Classe I come chinidina, disopiramide, lidocaina, fenitoina, flecainide, propafenone);
- alcuni medicinali usati per trattare ipertensione, angina pectoris o battito cardiaco irregolare (calcio antagonisti come verapamil e diltiazem);
- alcuni medicinali usati per trattare l'ipertensione come clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina. **Non smetta comunque di prendere questi medicinali** senza prima consultarsi con il medico.

Consulti il medico prima di prendere i seguenti medicinali contemporaneamente a Sequacor; il medico può ritenere necessario verificare le sue condizioni con maggiore frequenza:

- alcuni medicinali usati per trattare l'ipertensione o l'angina pectoris (calcio antagonisti diidropiridinici come felodipina e amlodipina);
- alcuni medicinali usati per trattare il battito cardiaco irregolare o anormale (farmaci antiaritmici di classe III come amiodarone);
- beta-bloccanti per uso topico (come nel caso di colliri a base di timololo per il trattamento del glaucoma);
- alcuni medicinali usati per il trattamento della malattia di Alzheimer o del glaucoma (parasimpaticomimetici come tacrina o carbacolo) o farmaci usati per il trattamento di problemi cardiaci acuti (simpaticomimetici come isoprenalina o dobutamina);
- medicinali antidiabetici inclusa l'insulina;
- anestetici (ad esempio durante interventi chirurgici);
- digitale, impiegata per trattare l'insufficienza cardiaca;
- medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS) per il trattamento dell'artrite, del dolore o delle infiammazioni (ad esempio ibuprofene o diclofenac);
- qualsiasi medicinale in grado di abbassare la pressione arteriosa, sia questo effetto voluto o meno, come ad esempio gli antiipertensivi, alcuni farmaci per il trattamento della depressione (antidepressivi triciclici come l'imipramina o l'amitriptilina), alcuni farmaci per il trattamento dell'epilessia oppure impiegati durante l'anestesia (barbiturici come fenobarbitale) oppure alcuni farmaci per il trattamento dei disturbi psicotici caratterizzati da perdita di contatto con la realtà (fenotiazine come la levomepromazina);
- meflochina per la prevenzione o il trattamento della malaria;
- antidepressivi denominati inibitori delle monoaminoossidasi (ad eccezione degli inibitori MAO-B) così come la meclobemide.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'impiego di Sequacor durante la gravidanza potrebbe danneggiare il bambino. Comunichi al suo medico curante se è incinta o se sta pianificando una gravidanza. Il medico deciderà se Lei può assumere Sequacor durante la gravidanza.

Allattamento

Non è noto se il bisoprololo passa nel latte materno. Durante la terapia con Sequacor si sconsiglia pertanto di allattare al seno.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

La sua capacità di guidare o di operare su macchinari può risultare compromessa in base al suo grado di tolleranza del medicinale. Sia particolarmente prudente all'inizio del trattamento, in fase di incremento della dose oppure quando il medicinale viene cambiato ed anche in caso di contemporanea assunzione di alcol.

3. Come prendere Sequacor

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Il trattamento con Sequacor deve avvenire sotto regolare supervisione del medico. In modo particolare all'inizio del trattamento, ed in fase di incremento della dose e alla fine del trattamento.

Prenda la compressa con un po' d'acqua al mattino, con o senza cibo. Non frantumi o mastichi la compressa.

Le compresse provviste di tacca possono essere divise in due dosi uguali

Il trattamento con Sequacor è solitamente un trattamento a lunga durata.

Adulti, compresi gli anziani:

Il trattamento con bisoprololo deve essere iniziato con un basso dosaggio da incrementare gradualmente.

Il medico deciderà come aumentare la dose. Di norma questo avverrà nel modo seguente:

- 1,25 mg bisoprololo una volta al giorno per una settimana;
- 2,5 mg bisoprololo una volta al giorno per una settimana;
- 3,75 mg bisoprololo una volta al giorno per una settimana;
- 5 mg bisoprololo una volta al giorno per quattro settimane;
- 7,5 mg bisoprololo una volta al giorno per quattro settimane;
- 10 mg bisoprololo una volta al giorno quale dose di mantenimento (a lungo termine).

La massima dose giornaliera raccomandata è pari a 10 mg di bisoprololo.

A seconda del suo grado di tolleranza al farmaco il medico può decidere di prolungare gli intervalli tra gli incrementi posologici. Se la sua condizione peggiora oppure se Lei non riesce più a tollerare il farmaco, può essere necessario ridurre nuovamente la dose oppure interrompere il trattamento. In alcuni pazienti può essere sufficiente una dose di mantenimento di bisoprololo inferiore a 10 mg.

Il medico Le dirà cosa fare.

Se Lei deve interrompere il trattamento in modo definitivo di norma il medico Le consiglierà di ridurre la dose in modo graduale; in caso contrario, infatti, le sue condizioni potrebbero peggiorare.

Se Lei prende più Sequacor di quanto deve

Se Lei ha preso più compresse di Sequacor di quanto deve lo comunichi immediatamente al medico. Il medico deciderà quali misure adottare.

I sintomi di un sovradosaggio possono includere: rallentamento della frequenza cardiaca, gravi difficoltà respiratorie, senso di vertigini oppure tremore (a causa della diminuita glicemia).

Se dimentica di prendere Sequacor

Non assuma una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose abituale il mattino successivo.

Se smette di prendere Sequacor

Non smetta di prendere Sequacor a meno che non sia il medico a deciderlo. In caso contrario le sue condizioni possono gravemente peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, anche se non tutte le persone li manifestano.

Per prevenire reazioni gravi, si rivolga immediatamente al medico se l'effetto indesiderato è grave, si è manifestato all'improvviso o peggiora rapidamente.

Gli effetti indesiderati più gravi riguardano la funzione cardiaca:

- rallentamento della frequenza cardiaca (può interessare più di 1 persona su 10)
- peggioramento dell'insufficienza cardiaca (può interessare fino a 1 persona su 10)
- battito cardiaco lento o irregolare (può interessare fino a 1 persona su 100)

Se ha capogiri o si sente debole oppure ha difficoltà a respirare si rivolga al medico appena possibile.

Di seguito vengono elencati altri effetti indesiderati in base a quanto frequentemente si sono presentati:

Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Stanchezza, senso di debolezza, capogiri, cefalea;
- Sensazione di freddo o intorpidimento alle mani o ai piedi;
- Bassa pressione;
- Problemi gastrici o intestinali come nausea, vomito, diarrea o stipsi.

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Disturbi del sonno;
- Depressione;
- Capogiri al momento di alzarsi in piedi;
- Problemi respiratori in pazienti affetti da asma o malattia polmonare cronica;
- Debolezza muscolare, crampi muscolari.

Rari (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Problemi di udito;
- Rinite allergica;
- Lacrimazione ridotta;
- Processo infiammatorio del fegato che può determinare ingiallimento della pelle o della sfera dell'occhio;

- Anormalità dei risultati di alcuni test ematici per la funzionalità epatica oppure anomale concentrazioni di grassi;
- Reazioni allergico-simili come prurito, vampate, eruzione cutanea. Dovrebbe consultare immediatamente il suo medico se manifesta reazioni allergiche più gravi, che possono comportare gonfiore del viso, del collo, della lingua, della bocca o della gola o difficoltà respiratorie.;
- Erezione compromessa;
- Incubi, allucinazioni;
- Svenimenti (sincope)

Molto rari (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Irritazione ed arrossamento oculare (congiuntivite);
- Perdita dei capelli;
- Insorgenza o peggioramento di desquamazione cutanea (psoriasi); psoriasi in forma di eruzione cutanea.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sequacor

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

- Non usi questo medicinale dopo la scadenza della data indicata sul blister e sull'astuccio dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Sequacor 1.25 mg compresse rivestite con film:

Sequacor 2.5 mg compresse rivestite con film:

Sequacor 3.75 mg compresse rivestite con film:

- Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Sequacor 5 mg compresse rivestite con film:

Sequacor 7.5 mg compresse rivestite con film:

Sequacor 10 mg compresse rivestite con film:

- Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Sequacor

Sequacor 1,25 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è bisoprololo fumarato. Ogni compressa film-rivestita ne contiene 1,25 mg
- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: silice colloidale anidra; magnesio stearato; crospovidone; amido di mais pregelatinizzato; amido di mais; cellulosa microcristallina; calcio idrogeno fosfato (anidro).

Rivestimento: dimeticone; talco; macrogol 400; titanio diossido (E171); ipromellosa.

Sequacor 2,5 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è bisoprololo fumarato. Ogni compressa film-rivestita ne contiene 2,5 mg
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: silice colloidale anidra; magnesio stearato; crospovidone; amido di mais; cellulosa microcristallina; calcio idrogeno fosfato (anidro).
Rivestimento: dimeticone; macrogol 400; titanio diossido (E171); ipromellosa.

Sequacor 3,75 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è bisoprololo fumarato. Ogni compressa film-rivestita ne contiene 3,75 mg
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: silice colloidale anidra; magnesio stearato; crospovidone; amido di mais; cellulosa microcristallina; calcio idrogeno fosfato (anidro).
Rivestimento: ossido di ferro giallo (E172); dimeticone; macrogol 400; titanio diossido (E171); ipromellosa.

Sequacor 5 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è bisoprololo fumarato. Ogni compressa film-rivestita ne contiene 5 mg
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: silice colloidale anidra; magnesio stearato; crospovidone; amido di mais; cellulosa microcristallina; calcio idrogeno fosfato (anidro).
Rivestimento: ossido di ferro giallo (E172), dimeticone, macrogol 400, titanio diossido (E171), ipromellosa.

Sequacor 7,5 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è bisoprololo fumarato. Ogni compressa film-rivestita ne contiene 7,5 mg
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: silice colloidale anidra; magnesio stearato; crospovidone; amido di mais; cellulosa microcristallina; calcio idrogeno fosfato (anidro).
Rivestimento: ossido di ferro giallo (E172); dimeticone; macrogol 400; titanio diossido (E171); ipromellosa.

Sequacor 10 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è bisoprololo fumarato. Ogni compressa film-rivestita ne contiene 10 mg
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: silice colloidale anidra; magnesio stearato; crospovidone; amido di mais; cellulosa microcristallina; calcio idrogeno fosfato (anidro).
Rivestimento: ossido di ferro rosso (E172); ossido di ferro giallo (E172); dimeticone; macrogol 400; titanio diossido (E171); ipromellosa.

Descrizione dell'aspetto di Sequacor e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Sequacor 1,25 mg sono rotonde e di colore bianco.

Le compresse rivestite con film di Sequacor 2,5 mg sono compresse a forma di cuore, di colore bianco e con linea di frattura su entrambi i lati.

Le compresse rivestite con film di Sequacor 3,75 mg sono compresse a forma di cuore, di colore bianco crema e con linea di frattura su entrambi i lati.

Le compresse rivestite con film di Sequacor 5 mg sono compresse a forma di cuore, di colore bianco giallastro e con linea di frattura su entrambi i lati.

Le compresse rivestite con film di Sequacor 7,5 mg sono compresse a forma di cuore, di colore giallo chiaro e con linea di frattura su entrambi i lati.

Le compresse rivestite con film di Sequacor 10 mg sono compresse a forma di cuore, di colore arancio pallido – arancio chiaro e con linea di frattura su entrambi i lati.

Ogni confezione contiene 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio

Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

Produzione, controllo e rilascio lotti

(tutte le confezioni):

Merck KGaA -Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germania

Confezionamento primario e secondario

(tutte le confezioni)

Merck KGaA -Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germania

Merck KGaA & Co Werk Spittal, Hösslgasse 20 – 9800 Spittal – Austria

Merck S.L. Poligono Merck 08100 Mollet del Vallés (Barcellona) Spain

Confezionamento primario e secondario

(tutte le confezioni esclusa quella da 1.25 mg):

Haupt Pharma Berlin GmbH, Werk Brackenheim Klingenberg Strasse 7, 74336 Brackenheim – Germania

Catalent Germany Schorndorf GmbH Germany, Steinbeisstrasse 2, 73614 Schorndorf – Germania

In alternativa solo per il rilascio lotti

(tutte le confezioni):

Merck KGaA -Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germania

Merck KGaA & Co Werk Spittal, Hösslgasse 20 – 9800 Spittal – Austria

Merck S.L. Poligono Merck 08100 Mollet del Vallés (Barcellona) Spain

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria:	Concor COR
Belgio:	Emconcor HF *
Finlandia:	Emconcor CHF
Francia:	Cardensiel
Germania:	Concor COR
Irlanda	Cardicor
Italia:	Sequacor
Lussemburgo:	Concor COR
Paesi Bassi:	Emcor Deco
Portogallo:	Concor IC
Spagna:	Emconcor COR

Svezia: Emconcor CHF
Regno Unito: Cardicor

*Comprese rivestite con film da *2,5 mg: Emconcor Minor*

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco