

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Bisoprololo Pfizer 5 mg compresse rivestite con film **Bisoprololo Pfizer 10 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Bisoprololo Pfizer e a che cosa serve
2. Prima di prendere Bisoprololo Pfizer
3. Come prendere Bisoprololo Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bisoprololo Pfizer
6. Altre informazioni

1. Che cos'è Bisoprololo Pfizer e a che cosa serve

Bisoprololo Pfizer appartiene a un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti. Questi medicinali proteggono il cuore in caso di attività eccessiva.

Bisoprololo Pfizer può essere utilizzato nel trattamento dell'**angina pectoris** (dolore al petto causato da blocchi nelle arterie che portano sangue al muscolo cardiaco) o **ipertensione** (pressione sanguigna alta).

2. Prima di prendere Bisoprololo Pfizer

NON prenda Bisoprololo Pfizer se lei:

- è allergico (ipersensibile) al bisoprololo fumarato o a uno qualsiasi degli altri eccipienti delle compresse di Bisoprololo Pfizer.
 - soffre di asma grave o di una grave malattia cronica polmonare.
 - ha un battito cardiaco rallentato (meno di 60 battiti al minuto) o un battito cardiaco irregolare. Parli con il medico se non è sicuro.
 - ha una pressione sanguigna particolarmente bassa.
 - ha gravi problemi circolatori (che possono causare formicolio alle dita delle mani e dei piedi o farle diventare pallide o di colore bluastro).
 - soffre di insufficienza cardiaca, che può improvvisamente peggiorare e/o richiedere trattamento ospedaliero
 - ha una condizione nella quale si manifesta un eccessivo accumulo di acidi nell'organismo, condizione nota come acidosi metabolica. Il medico l'avrà avvisata di ciò.
 - ha un feocromocitoma non trattato, un raro tumore della ghiandola surrenale
- Parli con il medico se non è sicuro se una delle suddette condizioni si applica a lei.

Faccia particolare attenzione con Bisoprololo Pfizer

Parli con il medico prima di prendere Bisoprololo Pfizer se lei:

- soffre di problemi epatici o renali.

- soffre di diabete. Le compresse di Bisoprololo Pfizer possono nascondere i sintomi dell'abbassamento di zuccheri nel sangue.
- ha (o ha avuto) psoriasi (si manifesta tramite una ricorrente eruzione cutanea)
- ha ricevuto trattamenti per reazioni di ipersensibilità (allergiche). Bisoprololo Pfizer potrebbe peggiorare le sue condizioni o renderle più difficili da trattare.
- è stato sottoposto a trattamento per una condizione chiamata 'feocromocitoma' (un raro tumore della ghiandola surrenale).
- soffre di problemi alla tiroide. Le compresse di Bisoprololo Pfizer possono nascondere i sintomi di una iperattività della tiroide.
- soffre di asma o di malattia polmonare cronica.
- non sta assumendo cibi solidi.
- soffre di un qualsiasi problema cardiaco.
- soffre di problemi circolatori alle mani e ai piedi.
- sta per essere sottoposto a un'operazione che richiede l'utilizzo di un anestetico; informi il medico, l'ospedale o il dentista riguardo ai medicinali che sta assumendo.

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

Assunzione con altri medicinali:

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. In particolar modo, è importante sapere se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, in quanto Bisoprololo Pfizer può modificare la loro attività:

- Medicinali usati per controllare la pressione sanguigna o medicinali usati per il trattamento di problemi cardiaci quali: amlodipina, amiodarone, clonidina, diltiazem, disopiramide, digossina, dobutamina, isoprenalina, metildopa, moxonidina, nifedipina, chinidina, fenitoina, rilmenidina, verapamile e agenti beta-bloccanti.
- Medicinali usati per il trattamento della depressione e dei disordini mentali quali antidepressivi triciclici, fenotiazine, inibitori della monoaminossidasi e barbiturici.
- Medicinali usati come anestetici durante un'operazione.
- Alcuni medicinali usati per il trattamento del dolore (per esempio acido acetilsalicilico, diclofenac, indometacina, ibuprofene, naprossene).
- Medicinali usati per il diabete.
- Medicinali usati per la malaria, es. meflochina.
- Medicinali usati per l'emicrania, es. ergotamina.
- Medicinali usati per l'asma.
- Medicinali usati per il naso chiuso.
- Medicinali usati per il glaucoma (incremento nella pressione oculare)
- Medicinali usati per dilatare (allargare) la pupilla.
- Medicinali noti come corticosteroidi, usati per il trattamento di infiammazioni alle articolazioni e agli organi.
- Alcuni medicinali usati per trattare lo shock clinico (es. epinefrina, dobutamina, norepinefrina).
- Rifampicina per il trattamento delle infezioni.
- Medicinali usati per la malattia di Alzheimer.

Tutti questi medicinali possono influenzare la sua pressione sanguigna e/o funzionalità cardiaca.

Assunto con insulina e altri medicinali usati per il diabete, Bisoprololo Pfizer può mascherare i sintomi di un abbassamento degli zuccheri nel sangue.

Assunzione di Bisoprololo Pfizer con cibi e bevande

Bisoprololo Pfizer può essere assunto con o senza cibo e la compressa deve essere deglutita intera con un sorso di acqua.

I capogiri e la sensazione di stordimento causati da Bisoprololo Pfizer possono peggiorare in caso di contemporanea assunzione di alcolici. Se questo accade, lei deve evitare di assumere alcol.

Gravidanza e allattamento

Bisoprololo Pfizer può risultare dannoso in gravidanza e/o al feto. Esiste un'aumentata possibilità di nascita prematura, aborto, abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue e battito cardiaco ridotto nel bambino. Anche la crescita del bambino può essere influenzata. Pertanto, Bisoprololo Pfizer non deve essere assunto durante la gravidanza.

Non è noto se Bisoprololo Pfizer venga escreto nel latte materno e pertanto non è raccomandata la sua assunzione durante l'allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Queste compresse possono farla sentire stanco, assonnato o stordito. Se soffre di questi effetti indesiderati, non usi veicoli e/o macchinari. Faccia particolare attenzione, poiché tali effetti si presentano più frequentemente all'inizio del trattamento, se si cambia il trattamento e con l'uso contemporaneo di alcol.

3. Come prendere Bisoprololo Pfizer

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le compresse devono essere deglutite intere con acqua. Le compresse non devono essere masticate.

Il medico le prescriverà il dosaggio giusto per lei e solitamente la farà iniziare con il dosaggio più basso (5 mg). La dose massima raccomandata è di 20 mg. Le compresse devono essere prese all'incirca alla stessa ora tutti i giorni.

Pazienti con malattie renali

I pazienti con gravi malattie renali non devono superare la dose di 10 mg di Bisoprololo Pfizer una volta al giorno. Consultare il medico prima di iniziare a prendere questo medicinale.

Pazienti con malattie epatiche

I pazienti con gravi malattie epatiche non devono superare la dose di 10 mg di Bisoprololo Pfizer una volta al giorno. Consultare il medico prima di iniziare a prendere questo medicinale.

Bambini al di sotto dei 12 anni di età e adolescenti

L'uso di Bisoprololo Pfizer è sconsigliato in quanto non vi è esperienza con tale medicinale nei bambini al di sotto dei 12 anni di età e negli adolescenti.

Pazienti anziani

Solitamente non è necessario aggiustare la dose. Si raccomanda di iniziare con la dose più bassa possibile.

Se lei nota che la dose di Bisoprololo Pfizer è troppo forte o troppo debole, parli con il medico o il farmacista.

Se prende più Bisoprololo Pfizer di quanto deve

Se accidentalmente ha preso più Bisoprololo Pfizer della dose prescritta, parli immediatamente con il medico/farmacista. Porti con sé le compresse rimanenti o questo foglio illustrativo in modo che lo staff medico possa capire esattamente cosa ha ingerito.

I sintomi da sovradosaggio possono includere capogiri, sensazione di testa leggera, fatica, mancanza di respiro e/o respiro affannato. Questi possono comprendere anche battito cardiaco ridotto, ridotta

pressione sanguigna, insufficiente attività cardiaca e una riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (ciò può provocare sensazione di fame, sudorazione e palpitazioni).

Se dimentica di prendere Bisoprololo Pfizer

Se dimentica di prendere una compressa, la prenda quando se lo ricorda entro 12 ore dall'orario abituale. Se sono passate più di 12 ore, non assuma la compressa dimenticata ma prenda la compressa successiva alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con Bisoprololo Pfizer

Il trattamento con Bisoprololo Pfizer non deve essere interrotto bruscamente, specialmente se lei ha avuto un'angina o un attacco cardiaco. Se lei interrompe improvvisamente l'assunzione di Bisoprololo Pfizer, le sue condizioni possono peggiorare e la sua pressione sanguigna può innalzarsi nuovamente. Al contrario, lei deve ridurre gradualmente la dose nell'arco di una o due settimane come consigliato dal medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Bisoprololo Pfizer può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono importanti e richiedono un'azione immediata in caso di loro comparsa. Lei deve smettere l'assunzione delle compresse di Bisoprololo Pfizer e parlare immediatamente con il medico se compaiono i seguenti sintomi:

Effetti indesiderati **non comuni** (colpiscono meno di 1 persona ogni 100):

- peggioramento di insufficienza cardiaca che causa aumento delle difficoltà respiratorie e/o ritenzione di fluidi

Frequenza non nota:

- peggioramento dei sintomi da ostruzione dei principali vasi sanguigni delle gambe, specialmente all'inizio del trattamento.

Sono stati anche segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati **comuni** (colpiscono meno di 1 persona ogni 10):

- mani e/o piedi freddi
- intorpidimento delle mani e/o dei piedi
- abbassamento della pressione sanguigna
- nausea, vomito, diarrea, costipazione
- stanchezza*
- stordimento*
- mal di testa*

Effetti indesiderati **non comuni** (colpiscono meno di 1 persona ogni 100):

- battito cardiaco rallentato
- peggioramento di battito cardiaco irregolare
- disordini del sonno
- depressione
- problemi respiratori in pazienti affetti da asma o da malattia cronica polmonare
- debolezza muscolare, crampi muscolari
- sensazione di stanchezza

Effetti indesiderati **rari** (colpiscono meno di 1 persona ogni 1.000):

- variazioni nei risultati degli esami del sangue
- riduzione del flusso lacrimale (può essere un problema in caso di utilizzo di lenti a contatto)

- disordini dell'udito
- naso chiuso, gocciolante
- infiammazione del fegato (epatite) che provoca dolore addominale, perdita di appetito e talvolta ittero con ingiallimento del bianco degli occhi e della pelle e produzione di urine scure.
- reazioni di ipersensibilità quali prurito, arrossamenti e eruzioni cutanee
- riduzione della libido
- incubi
- allucinazioni
- svenimento

Effetti indesiderati **molto rari** (colpiscono meno di 1 persona ogni 10.000)

- infiammazione dell'occhio (congiuntivite)
- peggioramento di una malattia della pelle chiamata psoriasi o aspetto di un'eruzione simile secca e a scaglie.
- perdita di capelli

* questi sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento o in caso di modifica del dosaggio. Sono generalmente di intensità lieve e spesso scompaiono entro 1 o 2 settimane.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Bisoprololo Pfizer

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola/sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Altre informazioni

Cosa contiene Bisoprololo Pfizer

- Il principio attivo è bisoprololo fumarato
Ogni compressa rivestita con film da 5 mg contiene 5 mg di bisoprololo fumarato (equivalente a 4,24 mg di bisoprololo).
Ogni compressa rivestita con film da 10 mg contiene 10 mg di bisoprololo fumarato (equivalente a 8,48 mg di bisoprololo).
- Gli altri ingredienti sono cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro, silice colloidale anidra, crospovidone (Tipo A), magnesio stearato.
Film di rivestimento della compressa: ipromellosa 6cP (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400, ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Bisoprololo Pfizer e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film.

Bisoprololo Pfizer 5 mg compresse rivestite con film

Comprese rivestite con film di colore giallo, circolari, biconvesse con impresso 'I' e una linea di frattura su un lato e '11' sull'altro lato. Le compresse possono essere suddivise in due metà uguali.

Bisoprololo Pfizer 10 mg compresse rivestite con film

Comprese rivestite con film di colore giallo, circolari, biconvesse con impresso 'I' e una linea di frattura su un lato e '13' sull'altro lato. Le compresse possono essere suddivise in due metà uguali.

Bisoprololo Pfizer compresse rivestite con film è disponibile in blister di Poliamide/Alluminio/PVC/Carta/Poliestere/Alluminio e in flacone di HDPE con chiusura PP contenente un sacchetto di gel di silice.

Dimensioni delle confezioni:

Blister: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 compresse rivestite con film

Flaconi HDPE: 30, 500 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 - Latina

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10, 1930, Zaventem
Belgio

Pfizer PGM
Zone Industrielle, 29, route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Francia

Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto, 63100
Ascoli Piceno
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con i seguenti nomi:

Danimarca:	Bisoprolol Pfizer
Francia:	VIVACIDOL 5 mg & 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Germania:	Bisoprolol Pfizer 5 mg & 10 mg filmtabletten
Italia:	Bisoprololo Pfizer
Norvegia:	Bisoprolol Pfizer
Polonia:	Tisderol
Spagna:	Bisoprolol Pharmacia 5 mg & 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia:	Bisoprolol Pfizer
Regno Unito:	Bisoprolol 5 mg & 10 mg film-coated tablets

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il 10/2012