

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Bisoprololo Doc Generics 1,25 mg compresse
Bisoprololo Doc Generics 2,5 mg compresse
Bisoprololo Doc Generics 3,75 mg compresse
Bisoprololo Doc Generics 5 mg compresse
Bisoprololo Doc Generics 10 mg compresse

Bisoprololo fumarato

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 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. Che cos'è Bisoprololo Doc Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisoprololo Doc Generics
3. Come prendere Bisoprololo Doc Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bisoprololo Doc Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bisoprololo Doc Generics e a cosa serve

Bisoprololo Doc Generics contiene il principio attivo bisoprololo fumarato. Bisoprololo appartiene ad un gruppo di farmaci denominato beta-bloccanti. Bisoprololo previene l'irregolarità del battito cardiaco (aritmia) sotto sforzo e riduce il carico di lavoro cardiovascolare. Bisoprololo inoltre dilata i vasi sanguigni e perciò facilita il flusso del sangue.

Bisoprololo Doc Generics si usa per:

- Trattare la pressione alta (ipertensione).
- Trattare la malattia coronarica e il dolore al torace (angina pectoris). Tale dolore è provocato dalla mancanza di ossigeno nel muscolo cardiaco.
- Trattare l'insufficienza cardiaca insieme ad altri farmaci. L'insufficienza cardiaca è l'incapacità del cuore di pompare abbastanza sangue per i bisogni dell'organismo, causando gonfiore (edema) delle estremità e respiro corto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisoprololo Doc Generics

Non prenda Bisoprololo Doc Generics:

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se soffre di insufficienza cardiaca, che si è appena manifestata o che è recentemente peggiorata, o se sta ricevendo un trattamento attraverso infusione endovenosa per lo shock circolatorio causato da insufficienza cardiaca acuta (e per aiutare quindi il suo cuore a lavorare);

- Se ha la pressione del sangue molto bassa o il battito cardiaco lento a causa di un grave malfunzionamento del cuore (chiamato shock cardiogenico);
- Se ha dei disturbi della conduzione del cuore, quali la malattia del nodo del seno, il blocco seno-atriale o un blocco atrio-ventricolare di secondo o terzo grado ;
- Se ha una frequenza cardiaca molto bassa;
- Se ha la pressione del sangue molto bassa ;
- Se ha un tumore non trattato che può aumentare la pressione del sangue (chiamato feocromocitoma);
- Se soffre dei sintomi di asma grave o di malattia polmonare cronica ostruttiva;
- Se soffre di gravi disturbi della circolazione alle estremità, come claudicazione intermittente (dolore alle gambe che insorge con facilità camminando) o sindrome di Raynaud (con le dita delle mani e dei piedi che diventano biancastre, bluastre e infine arrossate e accompagnate da dolore);
- Se ha la cosiddetta acidosi metabolica, un disturbo dell'equilibrio acido/base come si verifica nei pazienti diabetici quando i livelli di zucchero nel sangue salgono troppo.

Avvertenze e precauzioni:

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bisoprololo Doc Generics, egli potrà decidere di prendere particolari precauzioni (ad esempio darle un trattamento aggiuntivo o sottoporla a controlli più frequenti):

- Se soffre di insufficienza cardiaca senza sintomi e ben controllata;
- Se ha problemi al fegato o ai reni;
- Se ha problemi alle valvole cardiache o una malattia cardiaca congenita;
- Se ha avuto un attacco di cuore negli ultimi tre mesi;
- Se soffre di asma o di ostruzione polmonare cronica (se fa uso di farmaci broncodilatatori, il dosaggio di tali farmaci può richiedere un adattamento e può essere necessario controllare la funzionalità polmonare);
- Se deve subire un intervento chirurgico o un'altra procedura che richiede sedazione o anestesia spinale (deve informare l'anestesista che lei sta usando Bisoprololo Doc Generics);
- Se soffre di diabete mellito e i valori di zucchero nel sangue risultano molto variabili, Bisoprololo Doc Generics, ciò può mascherare i sintomi di ipoglicemia e rallentare la risalita dei livelli di zucchero nel sangue);
- Se è a digiuno stretto;
- Se la sua tiroide è iperattiva, Bisoprololo Doc Generics può mascherare i sintomi di ipertiroidismo);
- Se sta seguendo una terapia di desensibilizzazione, Bisoprololo Doc Generics può peggiorare le reazioni allergiche e rendere necessario un aumento della dose di farmaci richiesta per trattare la reazione allergica);
- Se ha un lieve disturbo della conduzione del cuore (blocco atrio-ventricolare di primo grado);
- Se ha dolore al petto causato da spasmo delle arterie del cuore (coronarie) (noto come angina pectoris di Prinzmetal);
- Se usa lenti a contatto, Bisoprololo Doc Generics può ridurre la produzione di lacrime e causare secchezza dell'occhio);
- Se soffre di eruzioni squamose della pelle (psoriasi).

Bisoprololo Doc Generics può determinare positività ai test antidoping.

Altri medicinali e Bisoprololo Doc Generics

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

Non prenda i seguenti medicinali con Bisoprololo Doc Generics senza aver ricevuto un parere specifico dal medico:

- chinidina, disopiramide, lidocaina, fenitoina, flecainide, propafenone (usati per trattare le irregolarità o le anomalie del battito cardiaco);
- verapamil e diltiazem (usati per trattare le irregolarità del battito cardiaco e la pressione sanguigna);
- clonidina, metildopa, guanfacina, moxonidina e rilmenidina (per trattare la pressione sanguigna e alcune malattie neurologiche).

Comunque, **non smetta di prendere queste medicine** senza aver prima consultato il medico.

Consulti il suo medico prima di prendere i seguenti medicinali con Bisoprololo Doc Generics: il medico può aver bisogno di controllarla con maggior frequenza:

- nifedipina, felodipina e amlodipina (usati per trattare la pressione sanguigna elevata o l'angina o il battito cardiaco anormale);
- amiodarone (usato per trattare il battito cardiaco irregolare o anormale);
- beta bloccanti, inclusi i colliri che contengono beta-bloccanti, come il timololo per il trattamento del glaucoma;
- digitalici, come la digossina, usata per trattare l'insufficienza cardiaca;
- donepezil o tacrina (per il trattamento della demenza);
- neostigmina o piridostigmina (per il trattamento della miastenia grave, una malattia che provoca debolezza muscolare);
- fisostigmina per trattare la pressione oculare elevata (glaucoma);
- farmaci chiamati alcaloidi dell'ergot (per trattare l'emicrania o della pressione sanguigna bassa);
- altri farmaci antiipertensivi;
- altri farmaci che possono ridurre la pressione sanguigna, come gli antidepressivi triciclici (es., imipramina o amitriptilina), fenotiazine quale la levomepromazina (per il trattamento delle psicosi), o i barbiturici quali fenobarbital (per il trattamento dell'epilessia);
- adrenalina per trattare le reazioni allergiche;
- baclofene e tizanidina (rilassanti muscolari);
- amifostina (una sostanza protettiva usata in alcune terapie antitumorali);
- meflochina (un antimalarico);
- rifampicina (un antibiotico);
- insulina e altri farmaci per la terapia del diabete mellito;
- cortisonici orali o per via endovenosa;
- i cosiddetti inibitori delle monoamminoossidasi, cioè MAO-inibitori (eccetto gli inibitori MAO-B) quali moclobemide o fenelzina (per la depressione).

I farmaci antiinfiammatori non steroidei, quali acido acetilsalicilico, diclofenac, ibuprofene, ketoprofene, naproxene, celecoxib, o etoricoxib (specialmente se usati a lungo termine e regolarmente) possono ridurre l'efficacia di Bisoprololo Doc Generics nel trattamento della ipertensione. Tuttavia piccole dosi giornaliere di acido acetilsalicilico, es. 100 mg, possono essere usate in sicurezza contemporaneamente all'uso di Bisoprololo Doc Generics per prevenire la formazione di coaguli.

Bisoprololo Doc Generics con cibi e bevande.

Le compresse di Bisoprololo Doc Generics devono essere prese al mattino con o senza cibo. Le compresse devono essere inghiottite con un po' di liquido e non devono essere masticate.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Bisoprololo Doc Generics non deve essere usato in gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario. Se sta pianificando una gravidanza o se inizia una gravidanza durante il trattamento con Bisoprololo Doc Generics, chiedi consiglio al medico sulla prosecuzione della terapia.

Non è noto se bisoprololo sia escreto nel latte materno. Perciò l'allattamento al seno in corso di trattamento con Bisoprololo Doc Generics deve essere evitato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Bisoprololo Doc Generics ha scarso o nessun effetto sulla capacità di guidare. Gli effetti collaterali a seguito della riduzione della pressione sanguigna possono includere vertigini, mal di testa, stanchezza o altri effetti collaterali (vedere paragrafo 4) che possono ridurre la capacità di guidare e/o di usare macchinari. Se dovessero verificarsi questi effetti, deve evitare di guidare e di svolgere altre attività che richiedono attenzione. Questo va tenuto particolarmente presente all'inizio del trattamento e quando si aumenta la dose. Bisoprololo Doc Generics solitamente non ha effetto sulla capacità di guidare se la terapia è ben bilanciata.

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

3. Come prendere Bisoprololo Doc Generics

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

Modo d'uso

Inghiotta la compressa con una sufficiente quantità di liquido (es. un bicchiere d'acqua), solitamente una volta al giorno al mattino. Le compresse non devono essere masticate. Il cibo non influisce sull'assorbimento del farmaco.

La dose raccomandata è:

Adulti:

Trattamento dell'ipertensione e dell'angina pectoris

- La dose iniziale è 5 mg una volta al giorno.
- Il medico può aumentare la dose gradualmente (di solito qualche entro alcune settimane) a 10 mg o al massimo 20 mg, se necessario.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile

Il trattamento con bisoprololo deve iniziare alla dose più bassa ed aumentare gradualmente. Il medico deciderà come aumentare la dose, e questo solitamente viene realizzato come segue:

- 1,25 mg di bisoprololo una volta al giorno per una settimana;
- 2,5 mg di bisoprololo una volta al giorno per una settimana;
- 3,75 mg di bisoprololo una volta al giorno per una settimana;
- 5 mg di bisoprololo una volta al giorno per quattro settimane;
- 7,5 mg di bisoprololo una volta al giorno per quattro settimane;
- 10 mg di bisoprololo una volta al giorno come terapia di mantenimento.

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

In funzione di quanto bene lei sarà in grado di tollerare il farmaco, il medico potrà decidere di allungare i tempi che intercorrono tra un aumento di una dose e il successivo. Se le sue condizioni peggiorassero o non fosse più in grado di tollerare il farmaco, potrà rendersi necessaria una riduzione della dose o l'interruzione del trattamento. In alcuni pazienti può essere sufficiente una dose di mantenimento inferiore a 10 mg. Il medico le dirà cosa fare. Se deve interrompere completamente il trattamento, il medico di solito le consiglierà di ridurre gradatamente la dose, altrimenti le sue condizioni potrebbero peggiorare.

Uso nei bambini e negli adolescenti (età inferiore a 18 anni):

Non c'è sufficiente esperienza sull'uso di Bisoprololo Doc Generics nei bambini, quindi l'uso deve essere evitato nei bambini o negli adolescenti sotto i 18 anni.

Pazienti anziani:

Non è necessario adattare il dosaggio negli anziani, a meno che non siano affetti da insufficienza renale o epatica, vedere sotto.

Pazienti con insufficienza renale o epatica:

La dose deve essere aumentata in modo molto graduale e con cautela nei pazienti con gravi problemi ai reni o al fegato. La dose non deve superare i 10 mg una volta al giorno nei pazienti con gravi problemi ai reni o al fegato.

Se prende più Bisoprololo Doc Generics di quanto deve

Se lei o chiunque altro ha preso una dose eccessiva di Bisoprololo Doc Generics, contatti un medico o vada immediatamente al più vicino pronto soccorso.

In caso di nausea o vertigini, mettere il paziente in posizione sdraiata e cercare assistenza medica. Se il paziente è incosciente deve essere posto sdraiato sul fianco ma le gambe possono essere rialzate.

Se dimentica di prendere Bisoprololo Doc Generics

Prenda la compressa successiva normalmente, quando è ora di prenderla. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Bisoprololo Doc Generics

Il trattamento con Bisoprololo Doc Generics non deve essere interrotto bruscamente, specialmente se il paziente ha una malattia coronarica. Il dosaggio deve essere ridotto gradualmente secondo le istruzioni fornite dal medico, ad es., in 1 o 2 settimane. Diversamente, i sintomi della malattia cardiaca potrebbero peggiorare.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Per prevenire gravi reazioni avverse, informi immediatamente il medico se un effetto collaterale è grave, si è manifestato improvvisamente o peggiora rapidamente. Gli effetti collaterali più gravi sono correlati alla funzionalità del cuore e i più comuni fra questi sono il rallentamento del battito cardiaco, la riduzione eccessiva della pressione sanguigna, vertigini e stanchezza.

Altri effetti collaterali sono elencati qui sotto, in base alla frequenza con cui possono verificarsi:

Molto comune (colpisce almeno 1 paziente su 10)

- battito cardiaco troppo lento (in pazienti con insufficienza cardiaca).

Comune (colpisce da 1 a 10 pazienti su 100):

- vertigini e mal di testa.
- peggioramento dei sintomi dell'insufficienza cardiaca (in pazienti con insufficienza cardiaca preesistente).
- sensazione di freddo o di torpore alle estremità.
- pressione sanguigna troppo bassa (in pazienti con insufficienza cardiaca).
- disturbi gastrointestinali quali nausea, vomito, diarrea o costipazione.
- astenia (in pazienti con insufficienza cardiaca), affaticamento.

Non comune (colpisce da 1 a 10 pazienti su 1.000):

- depressione, disturbi del sonno.
- blocco cardiaco (disturbi nella conduzione del cuore).
- battito cardiaco troppo lento (in pazienti con ipertensione o malattia coronarica).
- broncospasmo (respiro affannoso in pazienti con asma o malattia polmonare cronica ostruttiva).
- debolezza muscolare, crampi muscolari.
- astenia (in pazienti con ipertensione o angina pectoris).
- pressione sanguigna troppo bassa quando si è in piedi (ipotensione ortostatica).

Raro (colpisce da 1 a 10 pazienti su 10.000):

- incubi e allucinazioni.
- svenimenti (sincope).
- riduzione della lacrimazione (coloro che usano lenti a contatto devono tenerne conto).
- disturbi dell'udito.
- epatite (provoca dolore alla parte superiore dell'addome).
- reazioni di ipersensibilità, quali prurito, arrossamento o orticaria.
- disturbi della potenza sessuale.
- aumento dei livelli di enzimi epatici (esami di laboratorio ALT o AST).
- rinite allergica (naso chiuso, che cola e che prude).

Molto raro (colpisce meno di 1 paziente su 10.000):

- congiuntivite (infiammazione dell'occhio).
- perdita dei capelli (alopecia), peggioramento della psoriasi o eruzione cutanea simile alla psoriasi.

Segnalazione degli effetti collaterali

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione, al sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bisoprololo Doc Generics

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 e altre informazioni

Cosa contiene Bisoprololo Doc Generics

Il principio attivo è il bisoprololo fumarato.

Una compressa da 1,25 mg contiene 1,25 mg di bisoprololo fumarato.

Una compressa da 2,5 mg contiene 2,5 mg di bisoprololo fumarato.

Una compressa da 3,75 mg contiene 3,75 mg di bisoprololo fumarato.

Una compressa da 5 mg contiene 5 mg di bisoprololo fumarato.

Una compressa da 10 mg contiene 10 mg di bisoprololo fumarato.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, carbossimetilamido sodico (Tipo A) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Bisoprololo Doc Generics e contenuto della confezione

Bisoprololo Doc Generics 1,25mg sono compresse bianche o quasi bianche, rotonde, biconvesse.

Bisoprololo Doc Generics 2,5mg sono compresse bianche o quasi bianche, rotonde, biconvesse con linea di incisione su un lato.

Bisoprololo Doc Generics 3,75mg sono compresse bianche o quasi bianche, rotonde, biconvesse.

Bisoprololo Doc Generics 5 mg sono compresse bianche o quasi bianche, rotonde, biconvesse con linea di incisione su un lato.

Bisoprololo Doc Generics 10 mg sono compresse bianche o quasi bianche, rotonde, biconvesse con linea di incisione su un lato.

Solo le compresse da 2.5 mg, 5 mg e 10 mg, possono essere divise in due dosi uguali
Confezioni da 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Doc Generics s.r.l.
Via Turati, 40
20121 Milano - Italia

Produttore:

Chanelle Medical,
Dublin Road, Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: