

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PLUSCOR 5 mg compresse rivestite con film

bisoprololo emifumarato

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 Pluscor e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pluscor
3. Come prendere Pluscor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pluscor
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pluscor e a che cosa serve

Pluscor contiene il principio attivo bisoprololo emifumarato, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti

Pluscor è indicato negli **adulti**:

- per trattare l'elevata pressione del sangue (ipertensione)
- trattamento del dolore al petto causato da ostruzioni nelle arterie dirette al cuore (angina pectoris).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pluscor

Non prenda Pluscor:

- se è allergico al bisoprololo emifumarato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se soffre di problemi al cuore:

- gravi malattie del cuore (insufficienza cardiaca acuta o episodi di insufficienza cardiaca scompensata che richiedono terapia inotropica per via endovenosa)
- shock causato da prolemi al cuore
- disturbi della conduzione e/o del ritmo del cuore (blocco atrio-ventricolare di II o III grado senza pace-maker, blocco seno-atriale, sindrome del nodo del seno, frequenza del cuore rallentata)
- se ha la pressione del sangue bassa
- se soffre di gravi forme di ostruzioni dei vasi del sangue o problemi di circolazione (come la sindrome di Raynaud)
- se soffre di grave asma o di una grave malattia polmonare ostruttiva e cronica
- se soffre di un tumore chiamato “feocromocitoma” non in corso di trattamento (in genere questo tumore si sviluppa vicino a un rene e può causare pressione del sangue elevata)
- se soffre di un aumento dell’acidità del sangue (acidosi metabolica)

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pluscor.

In particolare informi il medico:

- se soffre di aumento della pressione del sangue o dolore al petto associati ad una grave malattia del cuore
- se soffre di una malattia che causa alti livelli di zucchero nel sangue, chiamata diabete mellito (i sintomi di bassi livelli di zucchero nel sangue come tachicardia, palpitazioni o sudorazione potrebbero essere mascherati dall’utilizzo di questo medicinale)
- se sta seguendo un digiuno stretto
- se è in trattamento per reazioni allergiche. Il bisoprololo potrebbe peggiorare la sua allergia o renderne più difficile il trattamento
- se soffre di disturbi della conduzione del cuore (blocco atrio-ventricolare di I grado)
- se soffre di una malattia del cuore chiamata angina di Prinzmetal;
- se soffre o ha sofferto di problemi della circolazione del sangue soprattutto nelle mani, piedi, braccia e gambe (potrebbe verificarsi un aumento dei disturbi specialmente all’inizio della terapia).
- se soffre o ha sofferto di gravi eruzioni della pelle (psoriasi o familiarità per la psoriasi)
- se soffre di asma o una malattia polmonare cronica ostruttiva, poiché il medico probabilmente le somministrerà una terapia concomitante con broncodilatatori

- se ha un tumore chiamato “feocromocitoma” in corso di trattamento. Il medico le dirà di prendere bisoprololo sempre insieme ad un alfa-bloccante
- se deve essere sottoposto ad anestesia generale. Il medico potrebbe sospendere la terapia con Pluscor prima dell'intervento chirurgico, tale sospensione deve avvenire gradualmente ed essere completata circa 48 ore prima dell'anestesia.

Il medico la terrà sotto controllo in quanto la terapia con bisoprololo può mascherare i sintomi di una tireotossicosi (condizione in cui vi è un eccesso di [ormoni tiroidei](#) nell'organismo).

Per chi svolge attività sportiva:

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

Bambini

Non vi è esperienza nei bambini, pertanto Pluscor non è raccomandato in questa popolazione.

Altri medicinali e Pluscor

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

Combinazioni sconsigliate:

- con medicinali utilizzati per trattare alcuni disturbi del cuore (calcioantagonisti come il verapamil ed in misura minore il diltiazem)
- con medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue (ad es. clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina).

Combinazioni che richiedono precauzioni d'impiego:

- con medicinali utilizzati per trattare alcuni disturbi del cuore:
 - calcioantagonisti come i derivati della diidropiridina (ad es. felodipina, amlodipina):
 - antiaritmici (di classe I e di classe III ad es. disopiramide, chinidina, lidocaina, fenitoina, flecainide, propafenone, amiodarone)
 - parasimpaticomimetici: l'uso concomitante potrebbe aumentare il tempo di conduzione atrio-ventricolare ed il rischio di bradicardia
 - glicosidi digitalici: riduzione della frequenza cardiaca, aumento del tempo di conduzione atrio-ventricolare

- agenti β -simpaticomimetici (ad es. isoprenalina, dobutamina): l'associazione con il bisoprololo può ridurre l'effetto di entrambi gli agenti
- adrenalina e nor-adrenalina: l'associazione con bisoprololo può causare un aumento della pressione del sangue
- con medicinali appartenenti alla classe dei beta-bloccanti usati localmente (ad es. colliri per ridurre la pressione del liquido nell'occhio, glaucoma)
- con medicinali utilizzati per il trattamento del diabete (insulina e ipoglicemizzanti orali) in quanto il loro effetto può essere intensificato dall'uso di Pluscor . Inoltre l'utilizzo di Pluscor può mascherare i sintomi di ipoglicemia
- con medicinali utilizzati per indurre anestesia durante gli interventi chirurgici
- con medicinali utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione (FANS, farmaci antinfiammatori non steroidei)
- con qualsiasi medicinale che possa avere effetto di riduzione della pressione del sangue (ad es. antidepressivi triciclici, barbiturici, fenotiazine).

Combinazioni che il medico valuterà con attenzione:

- con un medicinale utilizzato per prevenire la malaria (meflochina)
- con medicinali utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi della psiche (inibitori di monoaminossidasi, tranne gli inibitori MAO-B)

Pluscor con cibi e bevande

Questo medicinale può essere assunto vicino o lontano dai pasti.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non usi questo medicinale durante la gravidanza, se non strettamente necessario.

Il bisoprololo potrebbe determinare effetti dannosi durante la gravidanza e/o nel feto/neonato.

Allattamento

Non è noto se questo medicinale venga escreto nel latte materno nè vi sono dati sulla sicurezza dell'esposizione del neonato al bisoprololo. Si sconsiglia di assumere questo medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non influisce sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Tuttavia, si assicuri che le sue capacità non siano alterate prima di mettersi alla guida di veicoli o dell'utilizzo di macchinari, in particolare all'inizio della terapia, in caso di cambiamento della terapia ed in caso di assunzione contemporanea di alcolici.

3. Come prendere Pluscor

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico stabilirà il dosaggio caso per caso, in particolare in base alla frequenza del suo cuore ed al successo della terapia.

La *dose raccomandata* negli adulti è:

- 5 mg di bisoprololo una volta al giorno.

Se necessario, il medico può aumentare la dose a 10 mg una volta al giorno. La massima dose raccomandata è pari a 20 mg una volta al giorno.

Durata della terapia

Il trattamento con bisoprololo è in genere un trattamento a lungo termine. La durata del trattamento è stabilita dal medico curante. La terapia con PLUSCOR non deve essere sospesa bruscamente e senza il consulto del medico.

Modalità di somministrazione

Prenda la compressa con un po' di liquido senza masticarla.

Prenda Pluscor, al mattino con o senza cibo.

Pazienti con problemi ai reni o al fegato

Se soffre di gravi disturbi dei reni o del fegato non deve superare la dose giornaliera di 10 mg (due compresse) di bisoprololo.

Anziani

Negli anziani non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio.

Se prende più Pluscor di quanto deve

Se prende una dose eccessiva di questo medicinale, informi il medico o vada immediatamente nel più vicino ospedale.

Ad oggi sono stati riportati pochi casi di sovradosaggio con bisoprololo.

I *sintomi* più comuni in caso di dose eccessiva sono:

- riduzione del battito del cuore
- abbassamento della pressione del sangue
- costrizione dei bronchi
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca acuta)
- abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue

I pazienti affetti da malattie del cuore sono probabilmente più sensibili a sviluppare questi sintomi.

In generale, in caso di dosaggio eccessivo, il *trattamento* con bisoprololo deve essere interrotto ed instaurata una terapia di supporto e per il trattamento dei sintomi.

Se dimentica di prendere Pluscor

Se dimentica di prendere una compressa, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Se interrompe il trattamento con Pluscor

Il trattamento con bisoprololo è in genere un trattamento a lungo termine che non deve essere sospeso bruscamente in quanto ne potrebbe conseguire un transitorio peggioramento della condizione soprattutto se è affetto da problemi al cuore (cardiopatía ischemica).
Il medico ridurrà il dosaggio gradualmente.

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.

Può manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- capogiri
- mal di testa
- affaticamento

Questi sintomi si manifestano per lo più all'inizio della terapia. Essi sono generalmente di lieve intensità e regrediscono in 1-2 settimane.

- disturbi dello stomaco e dell'intestino come nausea, vomito, diarrea, stitichezza
- sensazione di freddo o formicolio alle estremità (fenomeno di Raynaud)
- abbassamento della pressione del sangue

Non Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- debolezza muscolare e crampi
- stanchezza
- depressione
- disturbi del sonno
- disturbi della conduzione del cuore (atrio-ventricolare)
- peggioramento di una insufficienza cardiaca pre-esistente
- rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia)
- difficoltà della respirazione in pazienti che soffrono di asma o che hanno sofferto di problemi respiratori

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni allergiche come prurito, arrossamento, eruzione cutanea
- disturbi del fegato (epatite)

- disturbi della funzione sessuale maschile
- incubi
- allucinazioni
- aumento di alcuni valori del sangue (trigliceridi, aumento degli enzimi epatici (ALT, AST))
- svenimento
- ridotta lacrimazione (ne tenga conto se fa uso di lenti a contatto)
- rinite allergica
- disturbi all'udito

Molto Rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- infiammazione della mucosa dell'occhio (congiuntivite)
- perdita di capelli (alopecia)
- psoriasi (malattia infiammatoria cronica della pelle), peggioramento della psoriasi oppure eruzione della pelle in forma di psoriasi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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 all'indirizzo 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 Pluscor

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pluscor

- Il principio attivo è bisoprololo emifumarato 5 mg.

- Gli altri componenti sono: amido di mais, cellulosa microcristallina, povidone, ipromellosa, magnesio stearato, silice colloidale anidra, titanio diossido, macrogol 6000, ferro ossido giallo, calcio fosfato dibasico anidro.

Descrizione dell'aspetto di Pluscor e contenuto della confezione

Pluscor si presenta come: astuccio contenente 28 compresse rivestite con film da 5 mg di bisoprololo emifumarato confezionate in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.A.
Via Paolo di Dono, 73 - 00142 Roma

Produttore

Bracco S.p.A.
Via E. Folli, 50 - Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PLUSCOR 10 mg compresse rivestite con film

bisoprololo emifumarato

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 Pluscor e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pluscor
3. Come prendere Pluscor
4. Possibili effetti indesiderati

5. Come conservare Pluscor
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pluscor e a che cosa serve

Pluscor contiene il principio attivo bisoprololo emifumarato, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti

Pluscor è indicato negli **adulti**:

- per trattare l'elevata pressione del sangue (ipertensione)
- trattamento del dolore al petto causato da ostruzioni nelle arterie dirette al cuore (angina pectoris).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pluscor

Non prenda Pluscor:

- se è allergico al bisoprololo emifumarato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se soffre di problemi al cuore:
 - gravi malattie del cuore (insufficienza cardiaca acuta o episodi di insufficienza cardiaca scompensata che richiedono terapia inotropica per via endovenosa)
 - shock causato da problemi al cuore
 - disturbi della conduzione e/o del ritmo del cuore (blocco atrio-ventricolare di II o III grado senza pace-maker, blocco seno-atriale, sindrome del nodo del seno, frequenza del cuore rallentata)
- se ha la pressione del sangue bassa
- se soffre di gravi forme di ostruzioni dei vasi del sangue o problemi di circolazione (come la sindrome di Raynaud)
- se soffre di grave asma o di una grave malattia polmonare ostruttiva e cronica
- se soffre di un tumore chiamato "feocromocitoma" non in corso di trattamento (in genere questo tumore si sviluppa vicino a un rene e può causare pressione del sangue elevata)
- se soffre di un aumento dell'acidità del sangue (acidosi metabolica)

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pluscor.

In particolare informi il medico:

- se soffre di aumento della pressione del sangue o dolore al petto associati ad una grave malattia del cuore
- se soffre di una malattia che causa alti livelli di zucchero nel sangue, chiamata diabete mellito (i sintomi di bassi livelli di zucchero nel sangue come tachicardia, palpitazioni o sudorazione potrebbero essere mascherati dall'utilizzo di questo medicinale)
- se sta seguendo un digiuno stretto
- se è in trattamento per reazioni allergiche. Il bisoprololo potrebbe peggiorare la sua allergia o renderne più difficile il trattamento
- se soffre di disturbi della conduzione del cuore (blocco atrio-ventricolare di I grado)
- se soffre di una malattia del cuore chiamata angina di Prinzmetal;
- se soffre o ha sofferto di problemi della circolazione del sangue soprattutto nelle mani, piedi, braccia e gambe (potrebbe verificarsi un aumento dei disturbi specialmente all'inizio della terapia).
- se soffre o ha sofferto di gravi eruzioni della pelle (psoriasi o familiarità per la psoriasi)
- se soffre di asma o una malattia polmonare cronica ostruttiva, poiché il medico probabilmente le somministrerà una terapia concomitante con broncodilatatori
- se ha un tumore chiamato "feocromocitoma" in corso di trattamento. Il medico le dirà di prendere bisoprololo sempre insieme ad un alfa-bloccante
- se deve essere sottoposto ad anestesia generale. Il medico potrebbe sospendere la terapia con Pluscor prima dell'intervento chirurgico, tale sospensione deve avvenire gradualmente ed essere completata circa 48 ore prima dell'anestesia.

Il medico la terrà sotto controllo in quanto la terapia con bisoprololo può mascherare i sintomi di una tireotossicosi (condizione in cui vi è un eccesso di [ormoni tiroidei](#) nell'organismo).

Per chi svolge attività sportiva:

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

Bambini

Non vi è esperienza nei bambini, pertanto Pluscor non è raccomandato in questa popolazione.

Altri medicinali e Pluscor

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

Combinazioni sconsigliate:

- con medicinali utilizzati per trattare alcuni disturbi del cuore (calcio antagonisti come il verapamil ed in misura minore il diltiazem)
- con medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue (ad es. clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina).

Combinazioni che richiedono precauzioni d'impiego:

- con medicinali utilizzati per trattare alcuni disturbi del cuore:
 - calcioantagonisti come i derivati della diidropiridina (ad es. felodipina, amlodipina):
 - antiaritmici (di classe I e di classe III ad es. disopiramide, chinidina, lidocaina, fenitoina, flecainide, propafenone, amiodarone)
 - parasimpaticomimetici: l'uso concomitante potrebbe aumentare il tempo di conduzione atrio-ventricolare ed il rischio di bradicardia
 - glicosidi digitalici: riduzione della frequenza cardiaca, aumento del tempo di conduzione atrio-ventricolare
 - agenti β -simpaticomimetici (ad es. isoprenalina, dobutamina): l'associazione con il bisoprololo può ridurre l'effetto di entrambi gli agenti
 - adrenalina e noradrenalina: l'associazione con bisoprololo può causare un aumento della pressione del sangue
- con medicinali appartenenti alla classe dei beta-bloccanti usati localmente (ad es. colliri per ridurre la pressione del liquido nell'occhio, glaucoma)
- con medicinali utilizzati per il trattamento del diabete (insulina e ipoglicemizzanti orali) in quanto il loro effetto può essere intensificato dall'uso di Pluscor. Inoltre l'utilizzo di Pluscor può mascherare i sintomi di ipoglicemia
- con medicinali utilizzati per indurre anestesia durante gli interventi chirurgici
- con medicinali utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione (FANS, farmaci antinfiammatori non steroidei)
- con qualsiasi medicinale che possa avere effetto di riduzione della pressione del sangue (ad es. antidepressivi triciclici, barbiturici, fenotiazine).

Combinazioni che il medico valuterà con attenzione:

- con un medicinale utilizzato per prevenire la malaria (meflochina)
- con medicinali utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi della psiche (inibitori di monoaminossidasi, tranne gli inibitori MAO-B)

Pluscor con cibi e bevande

Questo medicinale può essere assunto vicino o lontano dai pasti.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non usi questo medicinale durante la gravidanza, se non strettamente necessario.

Il bisoprololo potrebbe determinare effetti dannosi durante la gravidanza e/o nel feto/neonato.

Allattamento

Non è noto se questo medicinale venga escreto nel latte materno nè vi sono dati sulla sicurezza dell'esposizione del neonato al bisoprololo. Si sconsiglia di assumere questo medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non influisce sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Tuttavia, si assicuri che le sue capacità non siano alterate prima di mettersi alla guida di veicoli o dell'utilizzo di macchinari, in particolare all'inizio della terapia, in caso di cambiamento della terapia ed in caso di assunzione contemporanea di alcolici.

3. Come prendere Pluscor

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

Il medico stabilirà il dosaggio caso per caso, in particolare in base alla frequenza del suo cuore ed al successo della terapia.

La *dose raccomandata* negli adulti è:

- 5 mg di bisoprololo (mezza compressa) una volta al giorno.

Se necessario, il medico può aumentare la dose a 10 mg (una compressa) una volta al giorno.

La massima dose raccomandata è pari a 20 mg (due compresse) una volta al giorno.

Durata della terapia

Il trattamento con bisoprololo è in genere un trattamento a lungo termine. La durata del trattamento è stabilita dal medico curante. La terapia con

PLUSCOR non deve essere sospesa bruscamente e senza il consulto del medico. +

Modalità di somministrazione

Prenda la compressa con un po' di liquido senza masticarla.

Prenda Pluscor, al mattino con o senza cibo.

Pazienti con problemi ai reni o al fegato

Se soffre di gravi disturbi dei reni o del fegato non deve superare la dose giornaliera di 10 mg (una compressa) di bisoprololo.

Anziani

Negli anziani non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio.

Se prende più Pluscor di quanto deve

Se prende una dose eccessiva di questo medicinale, informi il medico o vada immediatamente nel più vicino ospedale.

Ad oggi sono stati riportati pochi casi di sovradosaggio con bisoprololo.

I *sintomi* più comuni in caso di dose eccessiva sono:

- riduzione del battito del cuore
- abbassamento della pressione del sangue
- costrizione dei bronchi
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca acuta)
- abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue

I pazienti affetti da malattie del cuore sono probabilmente più sensibili a sviluppare questi sintomi.

In generale, in caso di dosaggio eccessivo, il *trattamento* con bisoprololo deve essere interrotto ed instaurata una terapia di supporto e per il trattamento dei sintomi.

Se dimentica di prendere Pluscor

Se dimentica di prendere una compressa, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Pluscor

Il trattamento con bisoprololo è in genere un trattamento a lungo termine che non deve essere sospeso bruscamente in quanto ne potrebbe conseguire un transitorio peggioramento della condizione soprattutto se è affetto da problemi al cuore (cardiopatía ischemica).

Il medico ridurrà il dosaggio gradualmente.

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.

Può manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- capogiri
- mal di testa
- affaticamento

Questi sintomi si manifestano per lo più all'inizio della terapia. Essi sono generalmente di lieve intensità e regrediscono in 1-2 settimane.

- disturbi dello stomaco e dell'intestino come nausea, vomito, diarrea, stitichezza
- sensazione di freddo o formicolio alle estremità (fenomeno di Raynaud)
- abbassamento della pressione del sangue

Non Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- debolezza muscolare e crampi
- stanchezza
- depressione
- disturbi del sonno
- disturbi della conduzione del cuore (atrio-ventricolare)
- peggioramento di una insufficienza cardiaca pre-esistente
- rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia)
- difficoltà della respirazione in pazienti che soffrono di asma o che hanno sofferto di problemi respiratori

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni allergiche come prurito, arrossamento, eruzione cutanea
- disturbi del fegato (epatite)
- disturbi della funzione sessuale maschile
- incubi
- allucinazioni
- aumento di alcuni valori del sangue (trigliceridi, aumento degli enzimi epatici (ALT, AST))
- svenimento
- ridotta lacrimazione (ne tenga conto se fa uso di lenti a contatto)
- rinite allergica
- disturbi all'udito

Molto Rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- infiammazione della mucosa dell'occhio (congiuntivite)
- perdita di capelli (alopecia)
- psoriasi (malattia infiammatoria cronica della pelle), peggioramento della psoriasi oppure eruzione della pelle in forma di psoriasi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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 all'indirizzo 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 Pluscor

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pluscor

- Il principio attivo è bisoprololo emifumarato 10mg.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, cellulosa microcristallina, povidone, ipromellosa, magnesio stearato, silice colloidale anidra, titanio diossido, macrogol 6000, ferro ossido giallo, calcio fosfato dibasico anidro, ferro ossido rosso.

Descrizione dell'aspetto di Pluscor e contenuto della confezione

Pluscor si presenta come astuccio contenente 28 compresse rivestite con film da 10 mg di bisoprololo emifumarato confezionate in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.A.
Via Paolo di Dono, 73 - 00142 Roma

Produttore

Patheon Italia SpA
via Stucchi 110 Monza (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco