

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

BISOPROLOLO EUROGENERICI 1,25 mg compresse **BISOPROLOLO EUROGENERICI 2,5 mg compresse** **BISOPROLOLO EUROGENERICI 3,75 mg compresse**

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a 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 Eurogenerici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisoprololo Eurogenerici
3. Come prendere Bisoprololo Eurogenerici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bisoprololo Eurogenerici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È BISOPROLOLO EUROGENERICI E A COSA SERVE

Il principio attivo in Bisoprololo Eurogenerici è il bisoprololo. Bisoprololo appartiene ad un gruppo di farmaci noti come beta-bloccanti. Questi farmaci agiscono influenzando la risposta dell'organismo ad alcuni impulsi nervosi, soprattutto nel cuore. Di conseguenza il bisoprololo rallenta la frequenza del battito cardiaco e rende più facile al cuore pompare il 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. Bisoprololo Eurogenerici trova indicazione nel trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile. Generalmente viene usato in associazione con altri farmaci indicati per trattare questa condizione (come ACE-inibitori, diuretici e glicosidi cardiaci).

1. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE BISOPROLOLO EUROGENERICI

Non prenda Bisoprololo Eurogenerici:

Non prenda Bisoprololo Eurogenerici se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- ipersensibilità al bisoprololo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- asma grave o malattia polmonare cronica grave
- gravi problemi circolatori alle estremità (come la Sindrome di Raynaud) con conseguente possibile formicolio alle dita dei piedi e delle mani, che possono schiarirsi o diventare blu
- feocromocitoma non trattato, raro tumore della ghiandola surrenale
- acidosi metabolica, ovvero una condizione in cui si verifica un aumento di acidi nel sangue.

Non prenda Bisoprololo Eurogenerici se una delle seguenti condizioni cardiache la riguarda:

- 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
- abbassamento della pressione sanguigna
- alcune condizioni cardiache che causano un notevole rallentamento della frequenza cardiaca o un battito cardiaco irregolare
- shock cardiogeno, ovvero una grave condizione cardiaca acuta che causa un abbassamento della pressione sanguigna ed insufficienza circolatoria.

Avvertenze e precauzioni

Se soffre di una qualsiasi delle condizioni seguenti comunichi al medico che sta prendendo questo medicinale; lui potrebbe voler procedere con particolare 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 periferici di minore gravità
- asma di minore gravità o malattia polmonare cronica
- 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 Bisoprololo Eurogenerici 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 Bisoprololo Eurogenerici può influenzare le reazioni del suo corpo in questa situazione.

Bambini

Bisoprololo Eurogenerici non è raccomandato per l'utilizzo nei bambini.

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 Bisoprololo Eurogenerici

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

Non prenda i seguenti medicinali contemporaneamente a Bisoprololo Eurogenerici 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 essersi consultato con il medico.

Consulti il medico prima di prendere i seguenti medicinali contemporaneamente a Bisoprololo Eurogenerici; il medico potrebbe 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 (medicinali 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 trattare ad esempio il Morbo di Alzheimer o il glaucoma (parasimpaticomimetici come tacrina o carbacolo) oppure medicinali usati per trattare problemi cardiaci in fase acuta (simpaticomimetici come isoprenalina e dobutamina)
- medicinali antidiabetici inclusa l'insulina
- anestetici (ad esempio durante interventi chirurgici)
- digitale, impiegata per trattare l'insufficienza cardiaca
- farmaci 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 sanguigna, sia questo effetto voluto o meno, come ad esempio gli antiipertensivi, alcuni medicinali per il trattamento della depressione (antidepressivi triciclici come imipramina o amitriptilina), alcuni medicinali per il trattamento dell'epilessia oppure impiegati durante l'anestesia (barbiturici come fenobarbital) oppure alcuni medicinali per il trattamento dei disturbi psicotici caratterizzati dalla mancanza di contatto con la realtà (fenotiazine come levomepromazina)
- meflochina per la prevenzione o il trattamento della malaria

- antidepressivi denominati inibitori delle monoaminoossidasi (ad eccezione degli inibitori MAO-B) come moclobemide.

Assunzione di Bisoprololo Eurogenerici con cibi e bevande

Bisoprololo Eurogenerici deve essere preso al mattino prima, durante o dopo colazione. Le compresse devono essere ingerite intere con del liquido e non devono essere masticate o frantumate.

Eviti di bere troppo alcool. Potrebbe verificarsi un aumento dell'effetto ipotensivo del bisoprololo. Eviti in ogni caso di bere alcool se ciò la rende maggiormente soggetto a vertigini o le causa una maggiore sensazione di testa leggera rispetto al solito.

Gravidanza e allattamento

L'impiego di Bisoprololo Eurogenerici durante la gravidanza potrebbe danneggiare il bambino. Comunichi al medico prima di prendere questo medicinale se è incinta o sta allattando al seno, pensa di essere incinta o se sta pianificando di avere un bambino. Il medico deciderà se Lei potrà prendere questo medicinale durante la gravidanza. Non è noto se il bisoprololo passa nel latte materno. Durante la terapia con Bisoprololo Eurogenerici non è pertanto raccomandato l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La sua capacità di guidare veicoli 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 aumento della dose oppure quando il medicinale viene cambiato ed anche in caso di contemporanea assunzione di alcool.

2. COME PRENDERE BISOPROLOLO EUROGENERICI

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

Il trattamento con Bisoprololo Eurogenerici richiede un monitoraggio regolare da parte del medico. Ciò è particolarmente necessario all'inizio del trattamento, durante l'aumento della dose e quando si interrompe il trattamento.

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

Il trattamento con Bisoprololo Eurogenerici è solitamente a lungo termine.

Adulti, compresi gli anziani

Il trattamento con bisoprololo deve essere iniziato con una dose bassa da incrementare gradualmente.

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

- 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 dose di mantenimento.

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

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

Il medico Le dirà cosa fare.

Se 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.

Malattia renale o epatica

La dose deve essere aumentata molto gradualmente e con molta prudenza in pazienti affetti da gravi problemi renali o epatici.

Se prende più Bisoprololo Eurogenerici di quanto deve

Se ha preso più Bisoprololo Eurogenerici di quanto deve, si rivolga al medico o si rechi immediatamente al Pronto Soccorso. Porti con sé questo foglio illustrativo e le compresse rimaste. 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 Bisoprololo Eurogenerici

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva come previsto il mattino seguente.

Se interrompe il trattamento con Bisoprololo Eurogenerici

Non interrompa il trattamento con Bisoprololo Eurogenerici senza prima consultare il medico. Altrimenti la sua condizione potrebbe peggiorare.

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

3. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Si rivolga immediatamente al medico se un effetto indesiderato si manifesta in forma grave, insorge improvvisamente o peggiora rapidamente, in modo da prevenire reazioni gravi. 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 rallentato o irregolare (può interessare fino a 1 persona su 100)

Se si sente instabile o debole oppure ha difficoltà a respirare contatti il medico appena possibile.

Di seguito vengono elencati altri effetti indesiderati in base alla frequenza con cui si sono presentati:

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

- stanchezza, senso di debolezza, capogiri, cefalea
- sensazione di freddo o intorpidimento alle mani o ai piedi
- pressione sanguigna bassa
- problemi gastrici o intestinali come nausea, vomito, diarrea o stipsi.

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

- disturbi del sonno
- depressione
- capogiro al momento di alzarsi in piedi
- problemi respiratori in pazienti affetti da asma o malattia polmonare cronica
- debolezza muscolare, crampi muscolari.

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

- problemi di udito
- rinite allergica
- lacrimazione ridotta
- infiammazione del fegato che può causare l'ingiallimento della cute e del bianco degli occhi
- anomalie di alcuni test ematici per la funzione epatica oppure anomale concentrazioni di grassi
- reazioni allergico - simili come prurito, vampate, eruzione cutanea
- erezione compromessa
- incubi, allucinazioni
- svenimento

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- irritazione ed arrossamento oculare (congiuntivite)
- perdita dei capelli
- insorgenza o peggioramento di desquamazione cutanea (psoriasi); eruzione cutanea psoriasiforme.

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.

4. COME CONSERVARE BISOPROLOLO EUROGENERICI

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

5. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Bisoprololo Eurogenerici

Il principio attivo è il bisoprololo fumarato.

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

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

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

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, diossido di silice colloidale, croscarmellosa sodica, carbossimetilamido sodico (tipo A) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Bisoprololo Eurogenerici e contenuto della confezione

Bisoprololo Eurogenerici 1,25 mg compresse è disponibile in forma di compresse rotonde, biconvesse, di colore da bianco a bianco sporco.

Bisoprololo Eurogenerici 2,5 mg compresse è disponibile in forma di compresse rotonde, biconvesse, di colore da bianco a bianco sporco con una linea di incisione su di un lato.

Bisoprololo Eurogenerici 3,75 mg compresse è disponibile in forma di compresse rotonde, biconvesse, di colore da bianco a bianco sporco.

Sono disponibili confezioni da 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 e 100 compresse (è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate).

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttori

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel - Germania

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879, AC Etten-Leur - Olanda

Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway - Irlanda

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

Regno Unito: Bisoprolol Fumarate Tablets

Belgio: Bisoprolol EG

Germania: Bisoprolol STADA Tabletten

Francia: BISOPROLOL EG comprimé pelliculé

Italia: BISOPROLOLO EUROGENERICI compresse

Lussemburgo: Bisoprolol EG

Svezia: Bisostad filmdragerade tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco