

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Bisoprololo Mylan Generics 1,25 mg compresse**

**Bisoprololo Mylan Generics 2,5 mg compresse**

**Bisoprololo Mylan Generics 3,75 mg compresse**

**Bisoprololo Mylan Generics 5 mg compresse**

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

### **1. Che cos'è Bisoprololo Mylan Generics compresse e a cosa serve**

Il principio attivo di questo farmaco è il Bisoprololo fumarato, che appartiene ad una categoria di farmaci chiamati betabloccanti. Tali farmaci agiscono influenzando la risposta fisiologica ad alcuni impulsi nervosi, soprattutto a livello del cuore. Ne consegue che il bisoprololo rallenta la frequenza del battito cardiaco rendendo più efficace il lavoro del cuore per pompare sangue in tutto il corpo. L'insufficienza cardiaca si verifica quando il muscolo cardiaco è debole ed incapace di pompare sangue sufficiente alle necessità del corpo.

Bisoprololo è utilizzato:

- per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile. Viene somministrato in combinazione con altri farmaci per il trattamento di questa condizione (quali ACE inibitori, diuretici e glicosidi cardiaci).
- nel trattamento della patologia cardiaca coronarica e del dolore al petto (angina pectoris) causati da un insufficiente apporto di ossigeno al muscolo cardiaco.
- nel trattamento della pressione sanguigna alta (ipertensione).

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisoprololo Mylan Generics compresse**

**Non prenda Bisoprololo Mylan Generics compresse:**

Non prenda Bisoprololo Mylan Generics compresse se rientra in uno dei seguenti casi:

- **se è allergico al bisoprololo fumarato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)”**

- asma grave o grave patologia polmonare cronica
- gravi disturbi di circolazione del sangue negli arti (come la malattia di Raynaud), che possono causare il formicolio alle dita delle mani e dei piedi o il loro diventare esangui o illividirsi.
- feocromocitoma non trattato, raro tumore dei surreni.
- acidosi metabolica, condizione di eccessiva concentrazione di acido nel sangue

**Non prenda Bisoprololo Mylan Generics compresse se soffre di uno dei seguenti disturbi cardiaci:**

- insufficienza cardiaca acuta
- peggioramento dell'insufficienza cardiaca che necessita il trattamento mediante iniezione di farmaci per via endovenosa per aumentare la forza della contrazione cardiaca
- battito cardiaco debole
- pressione sanguigna bassa
- alcune condizioni cardiache che producono una frequenza cardiaca debole e un battito cardiaco irregolare
- shock cardiogenico, grave condizione cardiaca acuta che produce un abbassamento della pressione sanguigna ed insufficienza circolatoria.

**Avvertenze e precauzioni:**

Se rientra in uno dei seguenti casi, informi il medico prima di assumere questo farmaco; può richiedere precauzioni particolari (ad esempio la somministrazione di una terapia integrativa o la necessità di eseguire controlli più frequenti):

- diabete
- digiuno stretto
- alcuni disturbi cardiaci quali disturbi del ritmo cardiaco, o gravi dolori al petto a riposo (angina di Prinzmetal)
- patologie renali o epatiche
- disturbi circolatori degli arti di moderata entità
- asma di moderata entità o patologia polmonare cronica
- anamnesi di rash cutaneo a squame (psoriasi)
- tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma) o se è in trattamento per un tumore della ghiandola surrenale.
- disturbi della tiroide
- psoriasi o anamnesi di psoriasi
- problemi alla tiroide
- assunzione di altri farmaci (Vedere paragrafo Altri medicinali e Bisoprololo Mylan Generics)

**Faccia particolare attenzione con Bisoprololo Mylan Generics compresse se soffre di Insufficienza Cardiaca Cronica e una delle seguenti condizioni:**

- diabete insulino-dipendente
- grave malattia renale o epatica
- patologia cardiaca nota come cardiomiopatia restrittiva in cui il flusso di sangue verso il cuore e proveniente dal cuore è rallentato.
- patologie cardiache ereditarie
- problemi con le valvole cardiache
- attacco di cuore nei 3 mesi precedenti

Inoltre, informi il medico qualora si debba sottoporre a:

- terapia di desensibilizzazione (ad esempio per la prevenzione della febbre da fieno), poiché se si sta assumendo il Bisoprololo aumentano le probabilità di reazione allergica, o che detta reazione si manifesti in maniera più grave
- anestesia (ad esempio per intervento chirurgico), poiché tale farmaco può influenzare la sua reazione corporea a questa situazione

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 Mylan Generics compresse:**

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

#### **Non assuma i seguenti farmaci insieme al Bisoprololo Mylan Generics senza aver consultato prima il medico:**

- Se lei soffre di Insufficienza Cardiaca Cronica, alcuni farmaci impiegati nel trattamento del battito cardiaco irregolare o anormale (ad es. farmaci antiaritmici di Classe I quali chinidina, disopiramide, lidocaina, fenitoina; flecainide, propafenone)
- Alcuni farmaci impiegati nel trattamento della pressione sanguigna alta, angina pectoris o battito cardiaco irregolare (ad es. calcio-antagonisti quali verapamil e diltiazem)
- Alcuni farmaci impiegati nel trattamento della pressione sanguigna alta (ad es. clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina).

**Comunque, non interrompa l'assunzione di questi farmaci senza aver prima consultato il suo medico.**

#### **Consulti il medico prima di assumere i seguenti farmaci con il Bisoprololo Mylan Generics; il suo medico può aver bisogno di controllare la sua condizione con maggiore frequenza:**

- Se ha sofferto di pressione alta o angina pectoris, alcuni farmaci impiegati nel trattamento del battito cardiaco irregolare o anormale (ad es. antiaritmici di Classe I).
- Alcuni farmaci impiegati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'angina pectoris (ad es. calcio-antagonisti derivati diidropiridinici, quali nifedipina, felodipina e amlodipina)
- Alcuni farmaci utilizzati per il trattamento dell'aritmia cardiaca (farmaci antiaritmici classe III, quali l'amiodarone)
- Agenti betabloccanti applicati localmente (quali il timololo collirio per il trattamento del glaucoma)
- Alcuni farmaci impiegati per il trattamento del morbo di Alzheimer o del glaucoma (parasimpaticomimetici, quali tacrina o carbacol) oppure farmaci impiegati nel trattamento di disturbi cardiaci gravi (simpaticomimetici, quali isoprenalina e dobutamina)
- Farmaci antidiabetici inclusa l'insulina
- Agenti anestetici (ad esempio durante gli interventi chirurgici)
- Digitale, utilizzata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca
- Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) impiegati nel trattamento dell'artrite, dolore o infiammazione (ad esempio ibuprofene o diclofenac)
- Meflochina, impiegata per la prevenzione o la cura della malaria.
- Qualsiasi farmaco in grado di ridurre la pressione sanguigna come effetto desiderato quali antiipertensivi, alcuni farmaci per la depressione (antidepressivi triciclici, come imipramina o amitriptilina), alcuni farmaci impiegati nel trattamento dell'epilessia o durante l'anestesia (barbiturici, quali fenobarbital), oppure alcuni farmaci impiegati nel

trattamento di un disturbo mentale caratterizzato dalla perdita di contatto con la realtà (fenotiazine, quali levomepromazina)

- Farmaci per la cura della depressione chiamati inibitori delle monoamino-ossidasi (ad eccezione degli inibitori MAO-B ) quali la moclobemide.

#### **Assunzione di Bisoprololo Mylan Generics con cibi e bevande:**

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

Evitate di assumere un quantitativo eccessivo di alcol, poiché può aumentare l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna da parte del Bisoprololo. Evitate l'assunzione di alcol in generale, se vi provoca una maggiore sensazione di vertigini o di giramento di testa più del normale.

#### **Gravidanza e allattamento:**

Bisoprololo Mylan Generics non è raccomandato durante la gravidanza. Informi il suo medico se è incinta o sta programmando una gravidanza. Il medico deciderà se può assumere questo medicinale durante la gravidanza. L'allattamento al seno non è raccomandato durante la terapia con Bisoprololo Mylan Generics compresse.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:**

La capacità di guida o di usare macchinari può essere influenzata in base alla tollerabilità individuale del farmaco. Si suggerisce particolare cautela all'inizio del trattamento, in caso di aumento di dose o di modifica della terapia, come pure in associazione con l'alcol.

### **3. Come prendere Bisoprololo Mylan Generics**

Prenda sempre Bisoprololo Mylan Generics compresse seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi, deve consultare il suo medico o il farmacista.

Bisoprololo Mylan Generics compresse deve essere assunto al mattino, prima, durante o dopo colazione. Ingoiare la/le compressa/e intere con dell'acqua e non masticarle o frantumarle.

Questa terapia deve essere iniziata sotto la supervisione di uno specialista in cardiologia o in medicina interna.

**Bambini:** l'uso del Bisoprololo Mylan Generics compresse non è raccomandato nei bambini.

#### **Adulti e anziani:**

##### **Ipertensione o angina pectoris**

La dose massima giornaliera è pari a 20 mg una volta al giorno

##### **Insufficienza cardiaca cronica stabile**

Il trattamento deve avvenire sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica. La dose massima raccomandata è di 10 mg una volta al giorno.

##### **Patologie renali o epatiche**

Pazienti con ipertensione o angina pectoris:

Il dosaggio non deve superare i 10 mg una volta al giorno nei pazienti con gravi problemi renali o epatici.

**Se prende più Bisoprololo Mylan Generics compresse di quanto deve:**

Contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso più vicino. Porti questo foglio illustrativo e le rimanenti compresse con sé. Il medico deciderà le misure necessarie.

I sintomi da sovradosaggio più comuni possono includere battito cardiaco affievolito, gravi difficoltà respiratorie, sensazione di vertigini, o tremore (causate da una diminuzione degli zuccheri nel sangue).

**Se dimentica di prendere Bisoprololo Mylan Generics compresse:**

Se dimentica di assumere il farmaco, prenda la dose quando se ne ricorda a meno che non sia prossima l'ora della dose successiva.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Bisoprololo Mylan Generics compresse:**

Non sospenda il trattamento improvvisamente e non modifichi la dose raccomandata se non dopo aver consultato il medico. Qualora fosse necessario sospendere la terapia, questo dovrà avvenire gradualmente al fine di evitare effetti indesiderati.

Se ha ulteriori domande relative all'uso di questo medicinale, chieda 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 evitare reazioni gravi, consulti immediatamente il medico qualora un effetto indesiderato si manifesti in modo preoccupante, compaia improvvisamente o peggiori rapidamente. Gli effetti indesiderati più gravi riguardano la funzionalità cardiaca:

- rallentamento del battito cardiaco (colpisce più di 1 persona su 10)
- peggioramento dell'insufficienza cardiaca (colpisce meno di 1 persona su 10)
- battito cardiaco debole o irregolare (colpisce meno di 1 persona su 100)

Se accusa giramenti di testa o debolezza, o difficoltà respiratorie, si prega di contattare il medico il prima possibile.

Ulteriori effetti indesiderati sono elencati qui di seguito in base alla frequenza con la quale si presentano:

<b>Molto comune:</b>	<b>&gt; 10%</b>
<b>Comune:</b>	<b>&gt;1% e &lt; 10%</b>
<b>Non comune:</b>	<b>&gt; 0,1% e &lt; 1%</b>
<b>Raro:</b>	<b>&gt; 0,01% e &lt;0,1%</b>
<b>Molto raro:</b>	<b>&lt; 0,01%</b>

**Molto comune:**

- Battito cardiaco rallentato (in pazienti con insufficienza cardiaca cronica)

**Comune:**

- stanchezza\*

- sensazione di debolezza (in pazienti con insufficienza cardiaca cronica)
- capogiri\*, mal di testa\*
- sensazione di freddo o insensibilità alle mani o ai piedi
- pressione sanguigna bassa
- disturbi allo stomaco o all'intestino quali nausea, vomito, diarrea, o stipsi
- Peggioramento di un' insufficienza cardiaca pre-esistente (in pazienti con insufficienza cardiaca cronica)

\* Questi sintomi si manifestano all'inizio della terapia in pazienti con ipertensione o angina pectoris.

Sono solitamente lievi e scompaiono entro 1-2 settimane.

#### **Non comune**

- disturbi del sonno
- depressione
- difficoltà respiratorie in pazienti affetti da asma o da patologia polmonare cronica
- debolezza muscolare o crampi muscolari
- peggioramento di un' insufficienza cardiaca pre-esistente o rallentamento del battito cardiaco (nei pazienti con ipertensione o angina pectoris)
- sensazione di debolezza (in pazienti con ipertensione o angina pectoris)
- variazioni del ritmo cardiaco normale
- capogiri all'atto di alzarsi

#### **Raro**

- problemi di udito
- rinite allergica
- lacrimazione ridotta
- infiammazione del fegato che può causare l'ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi
- risultati alterati di alcune analisi del sangue relativi alla funzionalità epatica o ai livelli di grassi nel sangue
- reazioni di tipo allergico quali prurito, rossore e rash
- disfunzione erettile
- incubi, allucinazioni
- svenimento
- rinite allergica associata a starnuti e prurito

#### **Molto raro**

- irritazione e rossore dell'occhio (congiuntivite)
- perdita di capelli
- comparsa o peggioramento di rash cutaneo a squame (psoriasi); rash cutaneo simile alla psoriasi.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il suo medico o il farmacista.

### **5. Come conservare Bisoprololo Mylan Generics compresse**

#### **Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

Non usi Bisoprololo Mylan Generics compresse dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Questo medicinale non richiede particolari precauzioni per la conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo 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 Mylan Generics compresse**

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.

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

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

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, sodio amido glicolato (tipo A) e magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di Bisoprololo Mylan Generics compresse e contenuto della confezione:**

1,25 mg: compresse tonde biconvesse di colore da bianco a quasi bianco.

2,5 mg: compresse tonde biconvesse di colore da bianco a quasi bianco incise su di un lato.

3,75 mg: compresse tonde biconvesse di colore da bianco a quasi bianco.

5 mg: compresse tonde biconvesse di colore da bianco a quasi bianco incise su di un lato.

10 mg: compresse tonde biconvesse di colore da bianco a quasi bianco incise su di un lato

Solo le compresse di Bisoprololo Mylan Generics da 2,5 mg, 5 mg e 10 mg possono essere suddivise in metà uguali.

Bisoprololo Mylan Generics è disponibile in confezioni da 20, 21, 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:**

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani, 20

20124 Milano

### **Produttore Responsabile per il rilascio lotti:**

Chanelle Medical, Loughrea, Co Galway, Irlanda

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda.

**Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello SEE con le seguenti denominazioni:**

**Regno Unito:** Bisoprolol Fumarate Tablets

**Italia:** Bisoprololo Mylan Generics

**Portogallo:** Bisoprolol Bisinalim

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco