

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### **Bisoprololo Actavis 5 mg compresse** **Bisoprololo Actavis 10 mg compresse** 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 o all'infermiere.
- 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.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. CHE COS'È BISOPROLOLO ACTAVIS E A CHE COSA SERVE**

Bisoprololo fumarato appartiene a un gruppo di medicinali detti beta-bloccanti. È usato per il trattamento di:

- pressione sanguigna elevata
  - angina pectoris (dolore al torace causato da ostruzioni nelle arterie dirette al cuore).

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE BISOPROLOLO ACTAVIS**

**Non prenda Bisoprololo Actavis:**

- se è **allergico** al bisoprololo fumarato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- soffre di **asma grave** o di altre **gravi** difficoltà respiratorie
- soffre di **insufficienza cardiaca acuta** o di shock causato da problemi cardiaci
  - soffre di **disturbi della conduzione cardiaca** o del **ritmo cardiaco** (blocco AV di 2° o 3° grado, sindrome del seno malato o blocco senoatriale)
  - soffre di **frequenza cardiaca rallentata** inferiore a 60 battiti al minuto prima di iniziare il trattamento
- ha la **pressione sanguigna bassa**
  - soffre di **ostruzione dei vasi sanguigni** grave, compresi **problemi di circolazione sanguigna** (che possono far sì che avverta formicolio alle dita di mani o piedi o che queste diventino pallide o blu)
- soffre di un **aumento dell'acidità del sangue** (acidosi metabolica)
  - soffre di **feocromocitoma non trattato** (pressione sanguigna elevata dovuta ad un tumore della midollare del surrene, una ghiandola che si trova vicino al rene).

- è già in trattamento con floctafenina (antidolorifico) o sultopride (medicinale per trattare la malattia mentale). Vedere anche “Assunzione con altri medicinali”.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico al farmacista o all’infermiere prima di prendere Bisoprololo Actavis, soprattutto se:

- ha un **insufficienza cardiaca**
- soffre di **asma** o di qualsiasi altra difficoltà respiratoria
- soffre di **diabete mellito** (livelli bassi di zucchero nel sangue possono essere oscurati da questo farmaco)
- soffre di tiroide iperattiva (sintomi quali accelerazione del battito cardiaco, sudorazione, tremore, ansia, aumento dell'appetito o perdita di peso possono essere oscurati da questo medicinale)
- sta seguendo un **digiuno stretto**
  - riceve un **trattamento** per ridurre le **reazioni allergiche**. Bisoprololo Actavis potrebbe aumentare l’ipersensibilità a principi attivi a cui è allergico e aumentare la gravità delle reazioni allergiche
  - accusa una sensazione di costrizione e di dolore al torace in periodi di riposo (**angina di Prinzmetal**). Bisoprololo Actavis può aumentare il numero e la durata degli attacchi.
  - soffre di **feocromocitoma non trattato** (pressione sanguigna elevata dovuta ad un tumore della midollare del surrene, una ghiandola che si trova vicino al rene)
- soffre o ha sofferto di **psoriasi** (gravi eruzioni cutanee)
  - soffre di **problemi della circolazione sanguigna** (nelle dita di mani e piedi, nelle braccia e nelle gambe), comprese forme non particolarmente gravi del fenomeno di Raynaud e claudicazione intermittente (dolore simile a crampo nei polpacci provocato dall’esercizio fisico o dall’attività di camminare). È possibile che i disturbi siano peggiori, soprattutto all’inizio del trattamento
- soffre di un certo **disturbo della conduzione cardiaca** (detto blocco AV di 1° grado).

Se **deve essere sottoposto ad anestesia**, informi il medico o il dentista che sta assumendo Bisoprololo Actavis. Può essere necessario sospendere l’assunzione del medicinale fino a 48 ore prima di ricevere l’anestetico.

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 Actavis

Il bisoprololo può influire sull’azione di altri medicinali, i quali possono, a loro volta, influire sull’azione del bisoprololo. Il bisoprololo può interferire con:

- medicinali usati per il **trattamento del dolore** e che esercitano un effetto anti-infiammatorio o di inibizione della febbre (FANS), come ad esempio la floctafenina.
- medicinali usati per il trattamento di **disturbi psichiatrici** (ansia, psicosi o depressione) quali sultopride, inibitori delle MAO-A, antidepressivi triciclici, fenotiazine (utilizzate anche per vomito e nausea) e barbiturici (utilizzati anche per l’epilessia).
- medicinali utilizzati per il **controllo della pressione sanguigna** o medicinali utilizzati per **problemi cardiaci** quali calcioantagonisti, farmaci anti-ipertensivi che agiscono centralmente (ad es. clonidina, metildopa, guanfacina, moxonidina, rilmenidina), anti-aritmici (ad es. disopiramide,

chinidina, amiodarone), glicosidici digitalici, simpaticomimetici (ad es. isoprenalina, dobutamina, noradrenalina, adrenalina) altri beta-bloccanti (inclusi colliri usati per il trattamento dell'aumento della pressione all'interno dell'occhio).

- medicinali con un'azione stimolante su una certa parte del **sistema nervoso** (parasimpaticomimetici), usati anche per il trattamento della malattia di Alzheimer (ad es. tacrina).
- medicinali utilizzati per l'**anestesia** durante gli interventi chirurgici.
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'**emicrania** (ad es. ergotamina).
- un determinato **rilassante muscolare** (baclofen).
- un medicinale che riduce gli effetti collaterali del **trattamento del cancro** (amifostina).
- un determinato medicinale usato per la prevenzione della **malaria** (meflochina).
- ormoni della corteccia surrenale che hanno anche un'**azione antinfiammatoria** (corticosteroidi).
- **mezzi di contrasto iodati**, usati per rendere visibili certi organi e vasi sanguigni alla scansione.
- Simpaticomimetici che attivano sia i beta che gli alfa adrenorecettori (ad es. norepinefrina, epinefrina)

La combinazione di bisoprololo e uno qualsiasi dei farmaci sopra elencati può alterare la pressione sanguigna e/o la funzionalità cardiaca.

- medicinali utilizzati per il trattamento del **diabete**; ad esempio, insulina e farmaci antidiabetici in forma di compresse.

Bisoprololo potrebbe aumentare l'effetto di riduzione dello zucchero nel sangue e può mascherare i sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue.

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

### **Gravidanza e allattamento**

Bisoprololo Actavis non è raccomandato durante la gravidanza o l'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.

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

Questo medicinale può alterare lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Bisoprololo compresse può provocarle stanchezza e capogiri. Si assicuri che le sue capacità non siano alterate prima di guidare o utilizzare macchinari, in particolar modo all'inizio del trattamento, dopo ogni modifica della dose o se ha assunto il medicinale con alcol.

### **Bisoprololo Actavis contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale, poiché contiene lattosio.

## **3. COME PRENDERE BISOPROLOLO ACTAVIS**

### **Modo di somministrazione**

La compressa deve essere inghiottita con una sufficiente quantità di liquidi (ad es. un bicchiere d'acqua) alla **stessa ora ogni giorno**. La compressa può essere presa a stomaco pieno o a digiuno.

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

Le dosi raccomandate sono:

- **Adulti:** Dose iniziale: Il suo medico inizierà il trattamento con la dose più bassa possibile. Un dosaggio pari a 5 mg al giorno (24 ore) può essere sufficiente. 10 mg una volta al giorno fino a una dose massima raccomandata di 20 mg al giorno.
- **Pazienti con problemi renali:** i pazienti con gravi problemi renali non devono prendere più di 10 mg una volta al giorno. Questo dosaggio può essere dimezzato e diviso in due dosi da 5 mg.
- **Pazienti con malattie al fegato:** i pazienti con gravi problemi renali non devono prendere più di 10 mg una volta al giorno. Questo dosaggio può essere dimezzato e diviso in due dosi da 5 mg.
- **Anziani:** Si raccomanda di partire con la dose più bassa possibile.
- **Bambini sotto i 12 anni e adolescenti:** poiché non è disponibile alcun dato in merito, l'utilizzo di Bisoprololo Actavis non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

#### **Se prende più Bisoprololo Actavis di quanto deve**

Se ha preso accidentalmente più medicinale della dose prescritta, si rivolga immediatamente al pronto soccorso più vicino o avverta immediatamente il suo medico o farmacista. Sintomi di sovradosaggio sono: battito cardiaco rallentato, asma, ipoglicemia, riduzione della pressione sanguigna (che può causare svenimenti, capogiri o sensazione di stordimento mentale) e insufficienza cardiaca acuta (ritenzione idrica, affanno e stanchezza).

#### **Se dimentica di prendere Bisoprololo Actavis**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda, quindi continui come prima. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

#### **Se smette di prendere Bisoprololo Actavis**

**Non smetta improvvisamente** di prendere Bisoprololo Actavis, poiché questo può causare un peggioramento delle sue condizioni (può manifestarsi una riacutizzazione di un problema cardiaco o la sua pressione sanguigna può aumentare nuovamente). Il medico diminuirà gradualmente il dosaggio o le somministrerà un altro medicinale.

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

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

**Interrompa il trattamento e immediatamente contatti un medico nel caso in cui si sviluppino sintomi di reazione allergica** quali eruzioni cutanee pruriginose, arrossamento, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà a respirare o a deglutire. Si tratta di un effetto indesiderato grave, ma raro (si manifesta in meno di 1 paziente su 1000). Può essere necessaria un'assistenza medica urgente o un ricovero.

**Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico:**

- **Comune** (si manifestano in meno di 1 paziente su 10, ma in più di 1 paziente su 100): stanchezza, spossatezza, capogiri e mal di testa (principalmente all'inizio del trattamento). Solitamente sono lievi e spesso scompaiono entro 1-2 settimane. Sensazione di freddo o intorpidimento delle estremità

(fenomeno di Raynaud), peggioramento della zoppia già esistente (claudicazione intermittente), bassa pressione sanguigna, sensazione di malessere, diarrea, dolori addominali, costipazione.

- **Non comune** (si manifestano in meno di 1 paziente su 100, ma in più di 1 paziente su 1000): capogiri o svenimenti dovuti a pressione bassa mentre sta in piedi, mancanza di forza muscolare, disturbi del sonno, depressione, battito cardiaco lento o irregolare, peggioramento dell'insufficienza cardiaca, debolezza muscolare e crampi, malattia articolare. I pazienti che soffrono di asma o che hanno già sofferto di problemi respiratori possono manifestare difficoltà di respirazione.
- **Raro** (si manifestano in meno di 1 paziente su 1000, ma in più di 1 paziente su 10.000): perdita della coscienza, incubi, allucinazioni, compromissione dell'udito, occhi secchi (da considerare nel caso faccia uso di lenti a contatto), riduzione delle prestazioni sessuali, infiammazione degli epiteli del naso causata da un'allergia, aumento dei livelli di grassi (trigliceridi) nel sangue, bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), aumento dei livelli di enzimi nel sangue (ALAT, ASAT) che indicano come sta funzionando il suo fegato, infiammazione del fegato che causa ingiallimento della pelle o delle cornee (epatite), comparsa di cellule del sangue che può causare sintomi della sindrome del lupus come ad esempio rigonfiamento delle articolazioni, febbre, stanchezza, febbre da fieno (rinite allergica), esantema della cute (questi sintomi si risolvono di solito quando si interrompe il trattamento).
- **Molto raro (si manifestano in meno di 1 paziente su 10.000): congiuntivite (occhi rossi, infiammati, pruriginosi o lacrimanti), eruzione simile alla psoriasi o peggioramento della psoriasi, perdita dei capelli, shock dovuto ai bassi livelli di zucchero nel sangue.**

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

## 5. COME CONSERVARE BISOPROLOLO ACTAVIS

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul retro del blister dopo "SCAD." 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. 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 Bisoprololo Actavis

- Il principio attivo è bisoprololo fumarato. Ogni compressa di Bisoprololo Actavis 5 mg contiene 4,24 mg di bisoprololo, equivalenti a 5 mg di bisoprololo fumarato. Ogni compressa di Bisoprololo Actavis 10 mg contiene 8,49 mg di bisoprololo, equivalenti a 10 mg di bisoprololo fumarato.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, crospovidone. Le compresse da 5 mg contengono una miscela di pigmento giallo 22812 (che contiene lattosio e ferro ossido giallo (E172)). Le compresse da 10 mg contengono una miscela di pigmento beige 27215 (che contiene lattosio e ferro ossido giallo e rosso (E172)).

### Descrizione dell'aspetto di Bisoprololo Actavis e contenuto della confezione

Blister costituiti da PVC/PVdC/foglio di alluminio, contenuti in un astuccio di cartone stampato.

Le compresse da 5 mg sono di colore giallo chiaro chiazzato, rotonde e convesse, con 'BI' al di sopra della linea di mezzo e '5' al di sotto.

Le compresse da 10 mg sono di colore beige chiazzato, rotonde e convesse, con 'BI' al di sopra della linea di mezzo e '10' al di sotto.

Le compresse possono essere suddivise in due parti uguali.

Confezioni da 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano disponibili.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

ACTAVIS Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

**Produttore**

Niche Generics Ltd  
Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13  
Irlanda

Actavis BV  
Baarnsche Dijk 1, P.O. Box 313 Baarn  
Olanda

Inpac AS  
Gjellebekkstubben 9-11  
3420 Lierskogen  
Norvegia

Actavis UK Ltd  
Whiddon Valley  
Barnstaple, Devon EX32 8NS  
Regno Unito

Actavis Nordic A/S  
Ornegardsvej 16  
DK 2820, GENTOFTE  
Danimarca

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la seguente denominazione:**

Olanda:	Bisoprolol-fumaraat Actavis 5 mg tabletten, tabletten Bisoprolol-fumaraat Actavis 10 mg tabletten, tabletten
Austria:	Bisoprolol Actavis 5 mg Tabletten Bisoprolol Actavis 10 mg Tabletten
Bulgaria:	Blokbis Blokbis
Danimarca:	Bisoprolol Actavis 5 mg tabletter Bisoprolol Actavis 10 mg tabletter
Germania:	Bisoprolol-Actavis 5 mg Tabletten

Irlanda: Bisoprolol-Actavis 10 mg Tabletten  
Bisoprolol Actavis 5 mg tablets  
Bisoprolol Actavis 10 mg tablets  
Italia: Bisoprololo Actavis  
Bisoprololo Actavis  
Svezia: Bisoprolol Actavis, tablett 5 mg  
Bisoprolol Actavis, tablett 10 mg  
Regno Unito: Bisoprolol 5mg tablets  
Bisoprolol 10mg tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta nel Maggio 2013