

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Bisoprololo Aurobindo 5 mg compresse rivestite con film **Bisoprololo Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Bisoprololo Aurobindo e a che cosa serve
2. Prima di prendere Bisoprololo Aurobindo
3. Come prendere Bisoprololo Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bisoprololo Aurobindo
6. Altre informazioni

1. Che cos'è Bisoprololo Aurobindo e a che cosa serve

Bisoprololo Aurobindo appartiene a una classe di farmaci chiamata β -bloccanti. Questi farmaci proteggono il cuore in caso di eccessiva attività.

Il bisoprololo può essere usato per il trattamento dell'**angina pectoris** (dolori al petto causati da ostruzioni nelle arterie che alimentano il muscolo cardiaco) o **ipertensione** (pressione sanguigna alta).

2. Prima di prendere Bisoprololo Aurobindo

NON prenda Bisoprololo Aurobindo se Lei:

- È allergico (ipersensibile) al bisoprololo fumarato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Bisoprololo Aurobindo;
- Ha o ha avuto grave dispnea o asma grave;-
- Ha il battito del cuore rallentato (meno di 60 battiti al minuto). Chieda al medico se non è sicuro.
- Ha la pressione sanguigna molto bassa;
- Ha gravi problemi di circolazione del sangue (alle dita dei piedi e delle mani possono provocare formicolio, possono impallidire oppure diventare di colore bluastro);
- Ha problemi gravi del ritmo cardiaco;
- Soffre di insufficienza cardiaca da poco, o è peggiorata o richiede un trattamento ospedaliero;
- Ha una condizione di accumulo eccessivo di acido nel corpo conosciuta come acidosi metabolica. Il medico sarà in grado di consigliarla;
- Ha un feocromocitoma non trattato, un raro tumore della ghiandola surrenale.

Informi il medico se non è sicuro su una delle condizioni sopracitate.

Faccia particolare attenzione con Bisoprololo Aurobindo

Informi il medico prima di prendere Bisoprololo Aurobindo se Lei:

- Ha problemi al fegato o ai reni;
- Ha il diabete. Bisoprololo compresse può mascherare i sintomi dell'ipoglicemia;
- Ha o ha avuto la psoriasi (una malattia della pelle ricorrente che implica un'eruzione cutanea progressiva e secca);

- È in trattamento per reazioni di ipersensibilità (allergiche). Il bisoprololo potrebbe rendere la sua condizione peggiore o più difficile da trattare;
- È stato trattato per una malattia chiamata “feocromocitoma” (un tumore raro della ghiandola surrenale);
- Ha un problema alla tiroide. Le compresse possono nascondere i sintomi di una tiroide iperattiva;
- Ha l’asma o una malattia polmonare cronica;
- È a digiuno da cibi solidi;
- Ha una qualsiasi irregolarità del sistema elettrico del cuore;
- Soffre di angina di Prinzmetal che è un tipo di dolore toracico causato da spasmo delle arterie coronarie che riforniscono il muscolo cardiaco;
- Ha problemi con la circolazione delle mani e dei piedi;
- In caso di chirurgia che comporta anestesia consulti un medico, l’ospedale o il dentista e li informi sui farmaci che sta assumendo.

Assunzione di Bisoprololo Aurobindo con altri medicinali:

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. È particolarmente importante sapere come l’azione di uno dei seguenti farmaci possa essere influenzata:

- Farmaci usati per il controllo della pressione sanguigna oppure farmaci usati per trattare problemi cardiaci, quali: amlodipina, amiodarone, clonidina, diltiazem, disopiramide, digossina, dobutamina, isoproterenolo, metildopa, moxonidina, nifedipina, chinidina, rilmenidina, verapamil e beta-bloccanti;
- Farmaci usati per il trattamento della depressione e dei disturbi mentali quali antidepressivi triciclici, fenotiazine, inibitori delle monoamminossidasi e barbiturici;
- Farmaci usati come anestetici durante un’operazione;
- Farmaci anti-infiammatori conosciuti come FANS (per esempio diclofenac, indometacina, ibuprofene, naprossene);
- Farmaci usati per il trattamento del diabete;
- Farmaci usati per il trattamento della malaria, es. meflochina;
- Farmaci usati per il trattamento dell’emicrania, es. ergotamina;
- Farmaci usati per il trattamento dell’asma;
- Farmaci usati per liberare il naso chiuso;
- Farmaci usati per il trattamento del glaucoma (aumento della pressione nell’occhio);
- Farmaci usati per dilatare (ampliare) la pupilla dell’occhio.

Tutti questi farmaci possono influenzare la pressione sanguigna e/o la funzionalità del cuore.

Con l’insulina e altri medicinali usati per il diabete, il bisoprololo può mascherare i sintomi dell’ipoglicemia.

Assunzione di Bisoprololo Aurobindo con cibi e bevande

Bisoprololo Aurobindo può essere assunto con o senza cibo e le compresse vanno inghiottite intere con un sorso d’acqua.

L’alcool può peggiorare i sintomi di vertigini e stordimento in seguito all’uso di Bisoprololo Aurobindo. Se questo succede, deve evitare di bere alcool.

Gravidanza e allattamento

Bisoprololo Aurobindo può essere dannoso per la gravidanza e/o per il feto. Vi è un maggior rischio di parto prematuro, aborto spontaneo, basso livello di zuccheri nel sangue e ridotta frequenza cardiaca nel bambino. La crescita del bambino può essere ritardata. Pertanto, il bisoprololo non deve essere assunto durante la gravidanza.

Non è noto se il bisoprololo venga escreto nel latte umano e pertanto non è raccomandato durante l’allattamento al seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Queste compresse possono causare stanchezza, sonnolenza o vertigini. Se soffre di uno di questi effetti indesiderati non usi veicoli e/o macchinari. Deve essere consapevole della possibilità di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati in particolare all'inizio del trattamento, in seguito all'uso di diversi farmaci e se associati con l'alcool.

3. Come prendere Bisoprololo Aurobindo

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

Le compresse devono essere inghiottite intere con acqua.

Il medico le dirà la giusta dose da assumere. Generalmente si inizia con una dose più bassa (5 mg). La massima dose raccomandata è 20 mg. Le compresse devono essere assunte ogni giorno circa alla stessa ora.

Pazienti con insufficienza renale

I pazienti con insufficienza renale grave non devono superare la dose giornaliera di 10 mg di bisoprololo. Consulti il medico prima di iniziare a prendere questo medicinale.

Pazienti con insufficienza epatica

I pazienti con insufficienza epatica grave non devono superare la dose giornaliera di 10 mg di Bisoprololo. Consulti il medico prima di iniziare a prendere questo medicinale.

Bambini al di sotto di 12 anni e adolescenti

Non è raccomandato in quanto non c'è alcuna esperienza relativa all'uso di questo medicinale nei bambini al di sotto di 12 anni e negli adolescenti.

Se prende più Bisoprololo Aurobindo di quanto deve

Se ha preso accidentalmente una dose maggiore di quella prescrittata, consulti immediatamente il medico o il farmacista. Porti con sé le compresse rimanenti o questo foglio illustrativo in modo che il personale medico sappia esattamente cosa ha preso.

I sintomi di un sovradosaggio possono includere vertigini, stordimento, affaticamento, mancanza di respiro e/o affanno. Inoltre ci si può attendere una ridotta frequenza cardiaca, pressione sanguigna ridotta, insufficiente azione del cuore e un basso livello di glucosio nel sangue (che può causare sensazione di fame, sudorazione e palpazioni)

Se dimentica di prendere Bisoprololo Aurobindo

Se dimentica di prendere una compressa, la prenda appena se ne ricorda entro le 12 ore dal solito orario. Se sono passate più di 12 ore, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa ma prenda la compressa successiva all'orario solito.

Se interrompe il trattamento con Bisoprololo Aurobindo

Il trattamento con Bisoprololo Aurobindo non deve essere interrotto bruscamente, soprattutto se ha avuto angina o un attacco di cuore. Se interrompe improvvisamente l'uso di bisoprololo fumarato la sua condizione potrebbe peggiorare o la pressione sanguigna può iniziare a salire. Invece, deve essere ridotta gradualmente nel corso di una o due settimane, come consigliato dal medico.

Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo prodotto, chieda al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

I seguenti effetti indesiderati sono importanti e richiedono un intervento immediato se li prova. Smetta di prendere Bisoprololo compresse e informi immediatamente il medico se Lei ha uno di questi sintomi:

Effetti indesiderati non comuni (colpiscono più di 1 utilizzatore su 100):

- Peggioramento dello scompenso cardiaco che provoca mancanza di respiro e/o ritenzione di liquidi.

Frequenza non stimata:

- Peggioramento dei sintomi di ostruzione dei vasi sanguigni principali delle gambe, specialmente all'inizio del trattamento.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

Comuni: (colpiscono meno di 1 su 10 persone):

- Stanchezza, vertigini, cefalea (specialmente all'inizio della terapia; questi sintomi sono generalmente lievi e spesso scompaiono entro 1-2 settimane).
- Freddo o intorpidimento delle mani e/o dei piedi.
- Sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito).
- Diarrea.
- Costipazione.
- Pressione sanguigna bassa.

Non comuni: (colpiscono meno di 1 persona su 100)

- Disturbi del sonno.
- Depressione.
- Battito cardiaco lento o irregolare.
- I pazienti con asma o una storia di problemi respiratori possono incontrare difficoltà nella respirazione.
- Debolezza muscolare, crampi.
- Sensazione di debolezza.

Rari: (colpiscono meno di 1 persona su 1000)

- Incubi.
- Allucinazioni.
- Disturbi dell'udito.
- Infiammazione del rivestimento del naso, provocando naso che cola con irritazione.
- Reazioni allergiche (prurito, arrossamento, eruzione cutanea).
- Secchezza degli occhi dovuta a riduzione del flusso lacrimale (può essere molto fastidioso se si utilizzano lenti a contatto).
- Infiammazione del fegato (epatite) che causa dolore addominale, perdita di appetito e talvolta ittero con ingiallimento del bianco degli occhi e della pelle e urine scure.
- Riduzioni delle prestazioni sessuali.
- Svenimento.
- Cambiamenti dei risultati degli esami del sangue.

Molto rari: (colpiscono meno di 1 persona su 10000):

- Peggioramento della psoriasi o causare una simile eruzione squamoso, secco.
- Perdita dei capelli.
- Infiammazione dell'occhio (congiuntivite).

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

5. Come conservare Bisoprololo Aurobindo

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Non usi Bisoprololo Aurobindo dopo la data di scadenza che è riportata sul scatola/flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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. Altre informazioni

Cosa contiene Bisoprololo Aurobindo

- Il principio attivo è bisoprololo fumarato.
Ogni compressa rivestita con film da 5 mg contiene 5 mg di bisoprololo fumarato equivalenti a 4,24 mg di bisoprololo.
Ogni compressa rivestita con film da 10 mg contiene 10 mg di bisoprololo fumarato equivalenti a 8,48 mg di bisoprololo.
- Gli altri ingredienti sono cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro, silice colloidale anidra, crospovidone (Tipo A), magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: Ipromellosa 6cP (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400, ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Bisoprololo Aurobindo e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film.

Bisoprololo Aurobindo 5 mg compresse rivestite con film.

Comprese rivestite con film di colore giallo, circolari biconvesse con impresso 'I e linea di incisione' da un lato e '11' dall'altro lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Bisoprololo Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film.

Comprese rivestite con film di colore giallo, circolari, biconvesse con impresso 'I e linea di incisione' da un lato e '13' dall'altro lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Bisoprololo Aurobindo compresse rivestite con film sono disponibili in blister in Poliammide/Alluminio/PVC/Carta/Poliestere/Alluminio e in flaconi in HDPE con chiusura in PP contenente gel di silice in bustina.

Confezioni:

Confezione in Blister: 20, 28, 30, 50, 90, 100 compresse rivestite con film

Contenitori in HDPE: 30, 500 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Vicolo San Giovanni sul Muro 9, 20121 Milano Italia

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000.

Malta

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Francia: Bisoprololo AUROBINDO 5 mg & 10 mg, comprimé pelliculé
Germania: Bisoprololo AUROBINDO 5 mg & 10 mg Filtabletten
Italia: Bisoprololo AUROBINDO 5 mg & 10 mg compresse rivestite con film
Polonia: Bisoprololo AUROBINDO
Romania: Bisoprololo Fumarat AUROBINDO 5 mg & 10 mg comprimate filmate
Regno Unito: BISOPROLOLO FUMARATE 5 mg & 10 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 11/2011

Agenzia Italiana del Farmaco