

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia 1,25 mg compresse rivestite con film

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 mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- 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 Aurobindo Pharma Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia
3. Come prendere Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia e a cosa serve**

Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia contiene bisoprololo fumarato, che appartiene a una classe di medicinali chiamati beta-bloccanti.

Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia è usato per trattare:

- insufficienza cardiaca stabile. Il bisoprololo è somministrato come trattamento aggiuntivo ad altri medicinali per l'insufficienza cardiaca.

L'insufficienza cardiaca si verifica quando il muscolo cardiaco è troppo debole per pompare il sangue in tutto il corpo in modo adeguato. Questo si traduce in affanno e gonfiore. Il bisoprololo rallenta la frequenza cardiaca e rende il cuore più efficiente a pompare il sangue in tutto il corpo.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia**

**NON prenda Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia se:**

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- ha asma grave o una grave malattia polmonare cronica
- ha battito del cuore rallentato o irregolare. Chieda al medico se non è sicuro.
- ha la pressione del sangue molto bassa.
- ha gravi problemi di circolazione del sangue (che possono provocare formicolio delle dita delle mani e dei piedi o renderle pallide o bluastre).
- soffre di insufficienza cardiaca che peggiora all'improvviso e/o può richiedere un trattamento ospedaliero
- ha una condizione di accumulo eccessivo di acido nel corpo conosciuta come acidosi metabolica.
- ha un feocromocitoma non trattato, un raro tumore della ghiandola surrenale.

Informi il medico se non è sicuro a riguardo di una qualsiasi delle condizioni sopracitate: il medico sarà in grado di consigliarla.

## **Avvertenze e precauzioni**

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia se:

- ha l'asma o una malattia polmonare cronica
  - ha il diabete. Il bisoprololo può nascondere i sintomi di ipoglicemia
  - non assume da cibi solidi
  - è in trattamento per reazioni di ipersensibilità (allergie). Il bisoprololo potrebbe peggiorare la sua allergia o renderne più difficile il trattamento
  - ha problemi cardiaci
  - ha problemi al fegato o ai reni
  - ha problemi di circolazione agli arti
  - sta per essere sottoposto ad anestesia generale durante chirurgia - informi il medico che sta assumendo bisoprololo
  - sta prendendo verapamil o diltiazem, medicinali usati per trattare condizioni cardiache. L'uso concomitante non è raccomandato, vedere anche al paragrafo "Altri medicinali e Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia"
  - soffre (o ha sofferto) di psoriasi (un'eruzione cutanea ricorrente)
  - ha un feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale). Il medico dovrà di trattarlo prima di prescrivere bisoprololo.
  - ha problemi alla tiroide. Le compresse possono nascondere i sintomi di una iperattività della tiroide
- Se una delle suddette avvertenze la riguarda o l'ha riguardata in passato, consulti il medico.

## **Altri medicinali e Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali non possono essere utilizzati contemporaneamente, mentre altri farmaci richiedono specifici cambiamenti (di dose, ad esempio).

## **Non prenda i seguenti medicinali con Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia senza il consiglio specifico del medico:**

- medicinali usati per il controllo della pressione del sangue oppure medicinali per i problemi cardiaci (quali amiodarone, amlodipina, clonidina, digitali glicosidici, diltiazem, disopiramide, felodipina, flecainide, lidocaina, metildopa, moxonidina, fenitoina, propafenone, chinidina, rilmenidina, verapamil)
- medicinali per la depressione ad es. imipramina, amitriptilina, moclobemide
- medicinali per trattare i disturbi mentali ad es. fenotiazine come la levomepromazina
- medicinali usati come anestetici durante un'operazione (vedere anche "Avvertenze e precauzioni")
- medicinali usati per trattare l'epilessia, ad esempio i barbiturici come il fenobarbital
- alcuni antiinfiammatori (per esempio acido acetilsalicilico, diclofenac, indometacina, ibuprofene, naprossene)
- medicinali per l'asma o medicinali usati per il naso chiuso
- medicinali usati per alcuni disturbi degli occhi come il glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio) o usati per dilatare (ampliare) la pupilla dell'occhio.
- alcuni medicinali usati per trattare lo shock clinico (ad es. adrenalina, dobutamina, noradrenalina)
- Meflochina, un medicinale per la malaria

Tutti questi farmaci, così come il bisoprololo, possono influenzare la pressione del sangue e/o la funzionalità del cuore.

- rifampicina per il trattamento delle infezioni
- medicinali usati per il trattamento dell'emicrania o del mal di testa grave (derivati dell'ergotamina).

## **È inoltre particolarmente importante parlare con il medico se sta prendendo:**

- Insulina o altri medicinali per il diabete. L'effetto di riduzione del glucosio nel sangue può essere

aumentato. I sintomi dell'ipoglicemia possono essere mascherati.

### **Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia con cibi, bevande e alcol**

Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia può essere assunto con o senza cibo e le compresse vanno ingerite intere con un sorso d'acqua.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Non prenda il bisoprololo se è incinta o se potrebbe essere incinta. Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia 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 del bambino. Anche la crescita del bambino può essere ritardata. Non è noto se il bisoprololo venga escreto nel latte umano e pertanto non è raccomandato durante l'allattamento al seno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo 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 che si verifichi uno qualsiasi di questi effetti indesiderati in particolare all'inizio del trattamento, quando si passa ad un altro medicinale e in combinazione con l'alcol.

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

## **3. Come prendere Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia**

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

Prima di iniziare a prendere Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia starà già prendendo altri medicinali per l'insufficienza cardiaca inclusi un ACE-inibitore, un diuretico e (come opzione aggiuntiva) un glicoside cardiaco.

- Il medico le dirà quante compresse deve prendere.
- Deve prendere Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia al mattino, prima, con o dopo la colazione.
- Ingerisca le compresse con un po' d'acqua. Non deve masticarle o frantumarle.

La dose di Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia verrà aumentata gradualmente fino a trovare la dose più adatta per lei.

### **Adulti e anziani: la dose raccomandata è:**

1,25 mg una volta al giorno per 1 settimana. Se questa dose è ben tollerata, può essere aumentata a:

2,5 mg una volta al giorno durante la settimana successiva. Se questa dose è ben tollerata, può essere aumentata a:

3,75 mg una volta al giorno durante la settimana successiva. Se questa dose è ben tollerata, può essere aumentata a:

5 mg una volta al giorno durante le 4 settimane successive. Se questa dose è ben tollerata, può essere aumentata a:

7,5 mg una volta al giorno durante le 4 settimane successive. Se questa dose è ben tollerata, può essere

aumentata a:  
10 mg una volta al giorno come dose di mantenimento.

Dose massima: 10 mg una volta al giorno.

Il medico determinerà la dose più adatta per lei sulla base della sua tolleranza al bisoprololo e degli effetti indesiderati.

La frequenza cardiaca e la pressione del sangue le verranno attentamente monitorate ad ogni aumento di dose.

### **Pazienti con problemi al fegato i ai reni:**

Il medico presterà particolare attenzione all'aumento della dose di Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia.

### **Bambini:**

L'uso di Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia non è raccomandato nei bambini.

Se nota che l'effetto di Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia è troppo forte o non è abbastanza forte, consulti il medico o il farmacista.

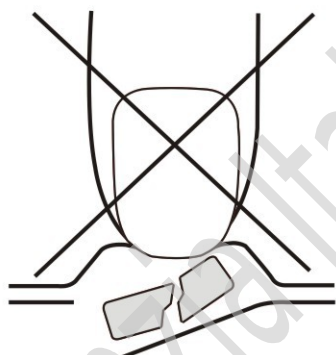
### **Durata del trattamento**

Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia viene solitamente usato a lungo termine.

### **Prenda la compressa come segue:**

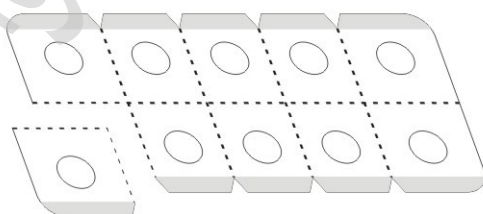
#### **1. Non premere sulla compressa**

Non premere contro l'alveolo della compressa



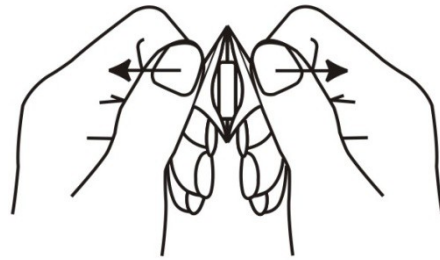
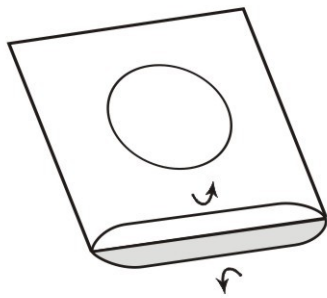
#### **2. Strappare l'alveolo della compressa**

Piegare e strappare l'alveolo della compressa lungo le linee tratteggiate



#### **3. Tirare la copertura**

Solleverare, trattenere e tirare il foglio di copertura partendo dal lato indicato dalla freccia



**4. Rimuovere la compressa con le mani asciutte e prenderla come indicato sopra.**



**Se prende più Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia di quanto deve**

Se ha preso accidentalmente una dose maggiore di quella prescritta, informi **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 capogiri, stordimento, affaticamento, mancanza di respiro e/o affanno. Inoltre ci si può attendere una ridotta frequenza cardiaca, pressione del sangue ridotta, insufficiente azione del cuore e un basso livello di glucosio nel sangue (che può portare sensazione di fame, sudorazione, palpitazioni)

**Se dimentica di prendere Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose normale non appena se ne ricorda e continui con la dose usuale il giorno dopo.

**Se interrompe il trattamento con Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia**

Il trattamento con Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia non deve essere interrotto bruscamente. Se interrompe improvvisamente l'uso di questo medicinale la sua condizione potrebbe peggiorare. La dose di bisoprololo deve essere ridotta gradualmente nel corso di alcune settimane, come consigliato dal medico.

Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo medicinale, chiedi 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.

I seguenti effetti indesiderati sono importanti e se li manifesta richiedono un intervento immediato. Deve smettere di prendere Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia e contattare immediatamente il medico se manifesta uno di questi sintomi:

**Comune:**

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

**Frequenza non stabilita:**

- Peggioramento dei sintomi del blocco dei principali vasi sanguigni alle gambe, in particolare all'inizio del trattamento

Sono stati inoltre riferiti i seguenti effetti indesiderati:

**Molto comuni:** possono riguardare più di 1 persona su 10

- Battito cardiaco lento.

**Comuni:** possono riguardare fino a 1 persona su 10

- stanchezza, debolezza
- capogiri
- mal di testa
- sensazione di freddo o di intorpidimento delle mani o dei piedi
- pressione del sangue bassa
- nausea e vomito
- diarrea
- stitichezza.

**Non comuni:** possono riguardare fino a 1 persona su 100

- stordimento
- disturbi del sonno
- depressione
- battito cardiaco irregolare
- problemi respiratori in pazienti con asma o malattia polmonare cronica
- debolezza muscolare, crampi.

**Rari:** possono riguardare fino a 1 persona su 1000

- incubi
- allucinazioni (immaginare cose)
- disturbi nell'udito
- infiammazione del rivestimento del naso, che provoca 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 (disturbi della potenza)
- cambiamenti nei risultati degli esami del sangue
- svenimento

**Molto rari:** possono riguardare fino a 1 persona su 10.000

- peggioramento della psoriasi o comparsa di una simile eruzione cutanea squamosa

- perdita dei capelli
- prurito o infiammazione dell'occhio (congiuntivite).

### **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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia**

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

Conservare al di sotto di 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

[Flacone in HDPE di 500 compresse]

Usare entro 6 mesi dopo la prima apertura del flacone HDPE.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola/flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia**

- Il principio attivo è il bisoprololo fumarato. Ogni compressa contiene 1,25 mg di bisoprololo fumarato.
- Gli altri componenti 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.

### **Descrizione dell'aspetto di Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia 1,25 mg sono bianche, circolari, biconvesse, con impresso "P" su un lato e "1" sull'altro lato.

Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni in blister in lamina formata a freddo in alluminio-alluminio con foglio di copertura staccabile e in flacone in HDPE.

Confezioni:

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

Confezione in flacone: 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.

Via S. Giuseppe 102

21047 Saronno (VA)

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:**

Germania:	Bisoprololo Aurobindo 1,25 mg Filmtabletten
Italia:	Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia
Polonia:	Ripit
Regno Unito:	Bisoprolol Fumarate 1,25 mg film-coated tablets

---

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta**

Agenzia Italiana del Farmaco



## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

**Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia 2,5 mg compresse rivestite con film**  
**Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia 3,75 mg compresse rivestite con film**  
**Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia 5 mg compresse rivestite con film**  
**Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia 7,5 mg compresse rivestite con film**  
**Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia 10 mg compresse rivestite con film**

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 mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- 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 Aurobindo Pharma Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia
3. Come prendere Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia e a cosa serve**

Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia contiene bisoprololo fumarato, che appartiene a una classe di medicinali chiamati beta-bloccanti.

Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia è usato per trattare:

- insufficienza cardiaca stabile. Il bisoprololo è somministrato come trattamento aggiuntivo ad altri medicinali per l'insufficienza cardiaca.

L'insufficienza cardiaca si verifica quando il muscolo cardiaco è troppo debole per pompare il sangue in tutto il corpo in modo adeguato. Questo si traduce in affanno e gonfiore. Il bisoprololo rallenta la frequenza cardiaca e rende il cuore più efficiente a pompare il sangue in tutto il corpo.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia**

**NON prenda Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia se:**

- è allergico al principio attivo bisoprololo fumarato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- ha asma grave o una grave malattia polmonare cronica
- ha battito del cuore rallentato o irregolare. Chieda al medico se non è sicuro.
- ha la pressione del sangue molto bassa.
- ha gravi problemi di circolazione del sangue (che possono provocare formicolio delle dita delle mani e dei piedi o renderle pallide o bluastre).

- soffre di insufficienza cardiaca che peggiora all'improvviso e/o può richiedere un trattamento ospedaliero
- ha una condizione di accumulo eccessivo di acido nel corpo conosciuta come acidosi metabolica.
- ha un feocromocitoma non trattato, un raro tumore della ghiandola surrenale.

Informi il medico se non è sicuro a riguardo di una qualsiasi delle condizioni sopracitate: il medico sarà in grado di consigliarla.

### **Avvertenze e precauzioni**

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia se:

- ha l'asma o una malattia polmonare cronica
- ha il diabete. Il bisoprololo può nascondere i sintomi di ipoglicemia
- non assume cibi solidi
- è in trattamento per reazioni di ipersensibilità (allergie). Il bisoprololo potrebbe peggiorare la sua allergia o renderne più difficile il trattamento
- ha problemi cardiaci
- ha problemi al fegato o ai reni
- ha problemi di circolazione agli arti
- sta per essere sottoposto ad anestesia generale durante chirurgia - informi il medico che sta assumendo bisoprololo
- sta prendendo verapamil o diltiazem, medicinali usati per trattare condizioni cardiache. L'uso concomitante non è raccomandato, vedere anche al paragrafo "Altri medicinali e Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia"
- soffre (o ha sofferto) di psoriasi (un'eruzione cutanea ricorrente)
- ha un feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale). Il medico dovrà trattarlo prima di prescrivere bisoprololo.
- ha problemi alla tiroide. Le compresse possono nascondere i sintomi di una iperattività della tiroide
- 

Se una delle suddette avvertenze la riguarda o l'ha riguardata in passato, consulti il medico.

### **Altri medicinali e Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali non possono essere utilizzati contemporaneamente, mentre altri farmaci richiedono specifici cambiamenti (di dose, ad esempio).

### **Non prenda i seguenti medicinali con Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia senza il consiglio specifico del medico:**

- medicinali usati per il controllo della pressione del sangue oppure medicinali per i problemi cardiaci (quali amiodarone, amlodipina, clonidina, digitali glicosidici, diltiazem, disopiramide, felodipina, flecainide, lidocaina, metildopa, moxonidina, fenitoina, propafenone, chinidina, rilmenidina, verapamil)
- medicinali per la depressione ad esempio imipramina, amitriptilina, moclobemide
- medicinali per trattare i disturbi mentali ad esempio fenotiazine come la levomepromazina
- medicinali usati come anestetici durante un'operazione (vedere anche "Avvertenze e precauzioni")
- medicinali usati per trattare l'epilessia, ad esempio i barbiturici come il fenobarbital
- alcuni antiinfiammatori (per esempio acido acetilsalicilico, diclofenac, indometacina, ibuprofene, naprossene)
- medicinali per l'asma o medicinali usati per il naso chiuso
- medicinali usati per alcuni disturbi degli occhi come il glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio) o usati per dilatare (ampliare) la pupilla dell'occhio.
- alcuni medicinali usati per trattare lo shock clinico (ad es. adrenalina, dobutamina, noradrenalina)
- Meflochina, un medicinale per la malaria

Tutti questi medicinali, così come il bisoprololo, possono influenzare la pressione del sangue e/o la funzionalità del cuore.

- rifampicina per il trattamento delle infezioni
- medicinali usati per il trattamento dell'emicrania o del mal di testa grave (derivati dell'ergotamina).

**È inoltre particolarmente importante parlare con il medico se sta prendendo:**

- Insulina o altri medicinali per il diabete. L'effetto di riduzione del glucosio nel sangue può essere aumentato. I sintomi dell'ipoglicemia possono essere mascherati.

### **Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia con cibi, bevande e alcol**

Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia può essere assunto con o senza cibo e le compresse vanno ingerite intere con un sorso d'acqua.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Non prenda il bisoprololo se è incinta o se potrebbe essere incinta. Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia 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 del bambino. Anche la crescita del bambino può essere ritardata

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

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**

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 che si verifichi uno qualsiasi di questi effetti indesiderati in particolare all'inizio del trattamento quando si passa ad un altro medicinale e in combinazione con l'alcol.

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

## **3. Come prendere Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia**

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

Prima di iniziare a prendere Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia starà già prendendo altri medicinali per l'insufficienza cardiaca inclusi un ACE-inibitore, un diuretico e (come opzione aggiuntiva) un glicoside cardiaco.

- Il medico le dirà quante compresse deve prendere.
- Deve prendere Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia al mattino, prima, con o dopo la colazione.
- Ingerisca le compresse con un po' d'acqua. Non deve masticarle o frantumarle.

La dose di Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia verrà aumentata gradualmente fino a trovare la dose più

adatta per lei.

**Adulti e anziani: la dose raccomandata è:**

1,25 mg una volta al giorno per 1 settimana. Se questa dose è ben tollerata, può essere aumentata a:  
2,5 mg una volta al giorno durante la settimana successiva. Se questa dose è ben tollerata, può essere aumentata a:

3,75 mg una volta al giorno durante la settimana successiva. Se questa dose è ben tollerata, può essere aumentata a:

5 mg una volta al giorno durante le 4 settimane successive. Se questa dose è ben tollerata, può essere aumentata a:

7,5 mg una volta al giorno durante le 4 settimane successive. Se questa dose è ben tollerata, può essere aumentata a:

10 mg una volta al giorno come dose di mantenimento.

Dose massima: 10 mg una volta al giorno.

Il medico determinerà la dose più adatta per lei sulla base della sua tolleranza al bisoprololo e degli effetti indesiderati.

La frequenza cardiaca e la pressione del sangue le verranno attentamente monitorate ad ogni aumento di dose.

**Pazienti con problemi al fegato e ai reni:**

Il medico presterà particolare attenzione all'aumento della dose di Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia.

**Bambini:**

L'uso di Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia non è raccomandato nei bambini.

Se nota che l'effetto di Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia è troppo forte o non è abbastanza forte, consulti il medico o il farmacista.

**Durata del trattamento**

Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia viene solitamente usato a lungo termine.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

**Se prende più Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia di quanto deve**

Se ha preso accidentalmente una dose maggiore di quella prescritta, informi **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 capogiri, stordimento, affaticamento, mancanza di respiro e/o affanno. Inoltre ci si può attendere una ridotta frequenza cardiaca, pressione del sangue ridotta, insufficiente azione del cuore e un basso livello di glucosio nel sangue (che può portare sensazione di fame, sudorazione, palpitazioni)

**Se dimentica di prendere Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose normale non appena se ne ricorda e continui con la dose usuale il giorno dopo.

**Se interrompe il trattamento con Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia**

Il trattamento con Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia non deve essere interrotto bruscamente. Se interrompe improvvisamente l'uso di questo medicinale la sua condizione potrebbe peggiorare. La dose di bisoprololo deve essere ridotta gradualmente nel corso di alcune settimane, come consigliato dal medico.

Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo medicinale, chiedi 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.

I seguenti effetti indesiderati sono importanti e se li manifesta richiedono un intervento immediato. Deve smettere di prendere Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia e contattare immediatamente il medico se manifesta uno di questi sintomi:

**Comune:**

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

**Frequenza non stabilita:**

- Peggioramento dei sintomi del blocco dei principali vasi sanguigni alle gambe, in particolare all'inizio del trattamento

Sono stati inoltre riferiti i seguenti effetti indesiderati:

**Molto comuni:** possono riguardare più di 1 persona su 10

- Battito cardiaco lento.

**Comuni:** possono riguardare fino a 1 persona su 10

- stanchezza, debolezza
- capogiri
- mal di testa
- sensazione di freddo o di intorpidimento delle mani o dei piedi
- pressione del sangue bassa
- nausea e vomito
- diarrea
- stitichezza.

**Non comuni:** possono riguardare fino a 1 persona su 100

- stordimento
- disturbi del sonno
- depressione
- battito cardiaco irregolare
- problemi respiratori in pazienti con asma o malattia polmonare cronica
- debolezza muscolare, crampi.

**Rari:** possono riguardare fino a 1 persona su 1.000

- incubi
- allucinazioni (immaginare cose)
- disturbi nell'udito
- infiammazione del rivestimento del naso, che provoca 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 (disturbi della potenza)

- cambiamenti nei risultati degli esami del sangue
- svenimento

**Molto rari:** possono riguardare fino a 1 persona su 10.000

- peggioramento della psoriasi o comparsa di una simile eruzione cutanea squamosa
- perdita dei capelli
- prurito o infiammazione dell'occhio (congiuntivite).

#### 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia**

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

Conservare al di sotto di 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

[Flacone in HDPE di 500 compresse]

Usare entro 6 mesi dopo la prima apertura del flacone HDPE.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola/flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia**

- Il principio attivo è il bisoprololo fumarato. Ogni compressa contiene 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg o 10 mg di bisoprololo fumarato.
- Gli altri componenti 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.

#### **Descrizione dell'aspetto di Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia 2,5 mg sono bianche, circolari, biconvesse, con impresso "P" e linea di incisione su un lato e "2" sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Le compresse rivestite con film di Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia 3,75 mg sono bianche, circolari, biconvesse, con impresso "P" e linea di incisione su un lato e "3" sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Le compresse rivestite con film di Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia 5 mg sono bianche, circolari, biconvesse, con impresso "P" e linea di incisione su un lato e "5" sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Le compresse rivestite con film di Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia 7,5 mg sono bianche, circolari, biconvesse, con impresso "P" e linea di incisione su un lato e "7" sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Le compresse rivestite con film di Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia 10 mg sono bianche, circolari, biconvesse, con impresso "P" e linea di incisione su un lato e "10" sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni in blister in lamina formata a freddo in poliammide/alluminio/PVC-alluminio e in flacone in HDPE.

Confezioni:

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

Confezione in flacone: 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.

Via S. Giuseppe 102

21047 Saronno (VA)

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:**

Germania: Bisoprololo PUREN 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg & 10 mg Filmtabletten

Italia: Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia

Polonia: Ripit

Regno Unito: Bisoprolol Fumarate 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg & 10 mg film-coated tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta**