

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo 2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film**

**Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo 5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film**

**Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo 10 mg/6,25 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 avere 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 e Idroclorotiazide Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo
3. Come prendere Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

I principi attivi sono il bisoprololo e l'idroclorotiazide.

Il bisoprololo appartiene alla famiglia di medicinali detti beta-bloccanti e viene usato per ridurre la pressione del sangue.

L'idroclorotiazide appartiene alla famiglia dei medicinali chiamati diuretici tiazidici (noti anche come "compresse per eliminare i liquidi"). Questo farmaco aiuta ad abbassare la pressione del sangue aumentando l'eliminazione delle urine.

Questo medicinale è raccomandato per il trattamento dell'elevata pressione del sangue da lieve a moderata.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo**

**Non prenda Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo se**

- è allergico al bisoprololo, all'idroclorotiazide, ad altre tiazidi, alle sulfonamidi (sostanze correlate all'idroclorotiazide dal punto di vista chimico) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di una grave forma di asma o di qualsiasi altro problema della respirazione come disturbi respiratori cronici;

- soffre di insufficienza cardiaca non controllata dal trattamento o di shock cardiogenico (un grave disturbo del cuore che causa una caduta della pressione del sangue e insufficienza circolatoria);
- soffre di disturbi del ritmo cardiaco, in particolare ha un ritmo cardiaco rallentato, disturbi della conduzione ed una malattia detta sindrome del nodo del seno;
- soffre di pressione del sangue molto bassa;
- ha un tumore del midollo surrenale (feocromocitoma) che non è in trattamento;
- soffre di gravi problemi circolatori agli arti (come la sindrome di Raynaud che può causare pallore, colore bluastro o formicolio delle dita delle mani o dei piedi);
- ha un aumento della concentrazione di acidi nel sangue (acidosi metabolica) a causa di una grave patologia;
- soffre di gravi problemi ai reni o al fegato;
- ha bassi livelli di potassio nel sangue che non rispondono al trattamento (ipokaliemia persistente).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo se:

- soffre di qualsiasi malattia cardiaca, come insufficienza cardiaca, disturbi del ritmo cardiaco o angina di Prinzmetal;
- soffre di problemi circolatori alle dita delle mani o dei piedi, alle braccia o alle gambe (Sindrome di Raynaud) o ha dolori simili a crampi ai polpacci, che compaiono con l'esercizio o camminando. Questi disturbi possono essere peggiori, in particolare all'inizio del trattamento;
- ha un tumore del midollo surrenale (feocromocitoma) che è in trattamento. Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo deve essere usato in associazione solo con alcuni medicinali (alfa-bloccanti);
- soffre di asma o di qualsiasi altro disturbo respiratorio cronico che può causare sintomi (broncospasmo). Il trattamento che riceve può dover essere modificato;
- soffre di diabete, Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo può nascondere i sintomi di bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- soffre di un problema alla tiroide, Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo può nascondere i sintomi di una tiroide iperattiva;
- soffre (o ha sofferto) di disturbi alla pelle ricorrenti che causano desquamazione, secchezza della cute (psoriasi);
- segue una dieta rigorosa;
- ha elevati livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia), perché Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo ha la tendenza ad aumentare il rischio di attacchi di gotta;
- prevede di essere sottoposto ad un intervento chirurgico. Quando un anestetico viene usato insieme a Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo possono modificarsi frequenza cardiaca e pressione del sangue. Informi l'anestesista che sta prendendo Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo;
- ha un volume ridotto di sangue (ipovolemia);
- ha problemi ai reni o al fegato da lievi a moderati;
- soffre di elevati livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia), dato che Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo ha la tendenza ad aumentare il rischio di attacchi di gotta;
- è anziano;

- sta ricevendo un trattamento per le reazioni allergiche. Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo può aumentare la gravità delle reazioni allergiche. Inoltre il suo trattamento normale può risultare meno efficace;
- prevede di esporsi ai raggi solari o a radiazioni UV artificiali, perché alcuni pazienti hanno manifestato esantema cutaneo dopo l'esposizione al sole. In questo caso deve proteggere la pelle durante il trattamento con Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo;
- ha avuto un cancro della pelle o se sviluppa una lesione cutanea inaspettata durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare l'uso a lungo termine con alte dosi, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e del labbro (cancro della pelle non melanoma). Protegga la pelle dall'esposizione al sole e dai raggi UV durante l'assunzione di Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo;
- sperimenta una ridotta acutezza visiva (miopia) e improvviso dolore all'occhio. Interrompa immediatamente il trattamento.

Il trattamento non deve essere mai interrotto all'improvviso, specialmente se soffre di alcuni disturbi cardiaci (ad es. l'angina). Se deve interrompere il trattamento, il medico le diminuirà la dose nell'arco di diversi giorni.

Non è consigliabile associare questo medicinale con il litio usato nel trattamento di alcuni disturbi psichiatrici, o con medicinali usati per il trattamento dell'ipertensione, dell'angina pectoris o della aritmia cardiaca (come verapamil, diltiazem o bepridil) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo").

### **Esami aggiuntivi**

- Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo agisce influenzando il bilancio sali-liquidi dell'organismo. Il medico lo monitorerà regolarmente. Questi esami sono particolarmente importanti se soffre di altre malattie che possono essere aggravate se il bilancio liquidi-elettroliti è alterato. Inoltre il medico può decidere di controllare occasionalmente le concentrazioni di lipidi, potassio, sodio, calcio, urea, acido urico o glucosio nel sangue.

### **Altri medicinali e Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo**

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

Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo può essere preso con i seguenti medicinali solo se prescritti dal medico, perché in genere sconsigliati:

- alcuni medicinali usati per trattare l'ipertensione, l'angina o l'aritmia cardiaca (come verapamil, diltiazem o bepridil) che possono aumentare il rischio di disturbi del ritmo cardiaco,
- litio, medicinale usato per trattare alcuni tipi di malattie psichiatriche.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Il loro utilizzo con Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo deve essere effettuato con cautela:

- alcuni medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue (ad es. clonidina, metildopa, moxonidina, rilmenidina),
- propafenone, cibenzolina, flecainide, usati per trattare le anomalie del battito cardiaco,
- lidocaina, usata come anestetico durante interventi minori di chirurgia e per trattare le anomalie del battito cardiaco,
- medicinali che imitano l'azione di alcuni nervi come pilocarpina o carbacolo (parasimpatomimetici),
- medicinali per trattare il diabete (ad es. insulina, sulfonamidi ipoglicemizzanti, glinidi),
- medicinali che possono causare un rallentamento del battito cardiaco (ad es. agenti anticolinergici, glucosidi della digitale, meflochina, ecc.),
- medicinali che riducono la pressione sanguigna mediante dilatazione dei vasi sanguigni (ACE inibitori (ad es. captopril, enalapril, quinapril), sartani (ad es. losartan, irbesartan, valsartan), calcio-antagonisti diidropiridinici (ad es. nifedipina, amlodipina)),
- colliri per trattare il glaucoma (beta-bloccanti per uso topico),
- medicinali per trattare il dolore e l'infiammazione (ad es. FANS, acido acetilsalicilico),
- medicinali per trattare la pressione alta del sangue aumentando la produzione di urina (diuretici risparmiatori di potassio),
- medicinali per ridurre i livelli di potassio nel sangue, possono causare una perdita eccessiva di potassio (agenti ipokaliemizzanti, ad es. amfotericina, corticosteroidi, tetracosactide, lassativi stimolanti),
- medicinali che influenzano o possono essere influenzati dai livelli di potassio nel sangue, come la digossina, un medicinale per controllare il ritmo cardiaco, alcuni medicinali antipsicotici,
- carbamazepina, usata per trattare l'epilessia ed alcuni disturbi dell'umore,
- medicinali usati negli ospedali per esaminare i vasi sanguigni (mezzi di contrasto iodati),
- medicinali usati per trattare la gotta riducendo i livelli di acido urico nel sangue,
- sali di calcio, possono aumentare il calcio nel sangue fino a livelli pericolosi,
- ciclosporina, usata dopo trapianti d'organo e per trattare disturbi come la psoriasi e l'artrite.

### **Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo con cibi e bevande**

Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo compresse rivestite con film deve essere preso al mattino e con il cibo. La compressa deve essere deglutita con del liquido e non deve essere masticata.

Si raccomanda di mantenere un'adeguata assunzione di liquidi e mangiare più cibi ad alto contenuto di potassio durante l'assunzione di questo medicinale, per evitare una potenziale carenza di potassio, ad es. banane, verdure e noci. La perdita di potassio può anche essere ridotta o prevenuta per mezzo di farmaci (diuretici risparmiatori di potassio). Ne parli con il medico se è preoccupato.

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

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. Di solito il medico le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo, perché Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo non è raccomandato durante la gravidanza. Questo perché sia l'idroclorotiazide che il bisoprololo attraversano la placenta ed il loro uso durante la gravidanza può essere pericoloso per il suo bambino. Se Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo è usato durante la gravidanza, il suo bambino deve essere monitorato per i 5 giorni successivi al parto.

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno. Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo non è raccomandato nelle madri che allattano. L'idroclorotiazide può compromettere la produzione di latte

Come con altri farmaci, Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo può raramente influenzare la capacità di avere un'erezione.

### **Sport**

Gli atleti devono essere informati del fatto che questo medicinale contiene una sostanza in grado di dare un risultato positivo nei test antidoping.

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

Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo generalmente non influenza la capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Tuttavia, il modo in cui lei reagisce al medicinale può avere un effetto sulla capacità di concentrazione o sulle reazioni. In tal caso non deve guidare o usare macchinari.

## **3. Come prendere Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo**

### **Dosaggio**

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

La dose iniziale raccomandata è di una compressa da 2,5 mg/6,25 mg di Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo al giorno.

Se a questa dose la diminuzione della pressione sanguigna non è sufficiente, la dose può essere aumentata ad una compressa da 5 mg/6,25 mg di Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo al giorno e, se la risposta è ancora insufficiente, la dose può essere aumentata ad una compressa da 10 mg/6,25 mg di Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo al giorno.

### **Uso nei bambini**

L'uso di Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo non è raccomandato perché non vi è sufficiente esperienza sull'uso di questo medicinale nei bambini.

### **Modo e via di somministrazione**

Uso orale.

Le compresse devono essere assunte al mattino, con o senza cibo. Le compresse possono essere deglutite con del liquido e non devono essere masticate.

### **Frequenza della somministrazione**

La frequenza abituale di somministrazione è di 1 compressa al giorno.

### **Durata del trattamento**

Quello con Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo è un trattamento a lungo termine. Non deve interrompere il trattamento all'improvviso perché questo può causare un peggioramento delle sue condizioni. La sospensione del trattamento deve essere prima discussa con il medico.

### **Se prende più Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo di quanto deve**

Se prende più Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo di quanto deve, contatti immediatamente un medico o il Pronto Soccorso. Porti con sé la confezione e le compresse rimaste. I segni più comuni di sovradosaggio sono stordimento mentale, sensazione di svenimento, malessere, sonnolenza e battito cardiaco lento o irregolare.

### **Se dimentica di prendere Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva secondo l'orario che le è stato prescritto. Se ha dimenticato diverse dosi, contatti il medico.

### **Se interrompe il trattamento con Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo**

Non smetta di prendere questo medicinale a meno che non glielo dica il medico. Le sue condizioni possono peggiorare notevolmente se interrompe il trattamento. Se deve interrompere il trattamento, in genere il medico le dirà di diminuire la dose gradualmente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga 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.

### **Comune: può interessare fino a 1 persona su 10**

- sensazione di freddo o intorpidimento a mani e piedi;
- stanchezza, vertigini, mal di testa. Questi sintomi si manifestano principalmente all'inizio del trattamento. Gli effetti sono generalmente lievi e scompaiono di solito entro 1 o 2 settimane dall'inizio del trattamento;
- nausea, vomito, diarrea o stitichezza.

### **Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100**

- debolezza muscolare e crampi muscolari;
- sentirsi stanchi o deboli;
- battito cardiaco lento, ritmo cardiaco anormale, peggioramento dell'insufficienza cardiaca;
- capogiri o vertigini quando ci si alza;
- disturbi del sonno, depressione;

- perdita di appetito e perdita di peso (anoressia);
- problemi respiratori in soggetti affetti da asma o broncopneumopatia cronica;
- aumento dei livelli di creatinina o di urea nel sangue;
- disturbi addominali;
- aumento delle amilasi (enzimi coinvolti nella digestione);
- aumento dei livelli di lipidi, colesterolo, acido urico o glucosio nel sangue; aumento dei livelli di glucosio nelle urine;
- livelli anormali di liquidi corporei ed elettroliti (ipopotassiemia, ipomagnesemia, iponatremia, ipocloremia, ipercalcemia).

**Rari: può interessare fino a 1 persona su 1.000**

- incubi, allucinazioni;
- reazioni allergiche come irritazione, arrossamento improvviso del viso o eruzione cutanea, sensibilizzazione della pelle al sole, orticaria, macchie rosse sulla pelle dovute a sanguinamento sottocutaneo (porpora);
- aumento di alcuni enzimi epatici, infiammazione epatica, colorazione gialla della pelle o degli occhi (ittero);
- impotenza;
- disturbi uditivi;
- svenimento;
- naso che cola;
- flusso lacrimale ridotto (può essere un problema se si indossano le lenti a contatto);
- disturbi alla vista;
- diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucocitopenia) o piastrine (trombocitopenia) nel sangue.

**Molto rari: può interessare fino a 1 persona su 10.000**

- irritazione e arrossamento degli occhi (congiuntivite), perdita di capelli;
- comparsa o peggioramento di eruzioni cutanee squamose preesistenti (psoriasi); comparsa di spesse chiazze squamose (lupus eritematoso cutaneo);
- dolore toracico;
- grave riduzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi);
- infiammazione del pancreas;
- grave perdita di acidi nel sangue (alcalosi metabolica);
- reazioni allergiche (anafilattiche), reazioni bollose gravi (sindrome di Lyell).

**Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**

- improvviso dolore agli occhi, arrossamento degli occhi e visione offuscata (glaucoma acuto ad angolo chiuso);
- grave mancanza di respiro o mancanza di respiro che peggiora improvvisamente, che potrebbero essere segni di un disturbo polmonare (malattia polmonare interstiziale);
- carcinoma della pelle e delle labbra (carcinoma cutaneo non melanoma).

**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 e Idroclorotiazide Aurobindo

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

Conservare i blister nell'astuccio per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. 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 e Idroclorotiazide Aurobindo

Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo 2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di bisoprololo fumarato e 6,25 mg di idroclorotiazide.

Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo 5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di bisoprololo fumarato e 6,25 mg di idroclorotiazide.

Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo 10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di bisoprololo fumarato e 6,25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:

*Nucleo della compressa:* calcio idrogeno fosfato anidro, cellulosa microcristallina (grado-112), crospovidone (tipo-A), silice colloidale anidra, magnesio stearato.

*Rivestimento della compressa:*

Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo 2,5 mg/6,25 mg e 5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film

Ipromellosa 2910 (6 cPs), diossido di titanio (E171), macrogol 400, ossido di ferro giallo, polisorbato 80 e ossido di ferro rosso.

Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo 10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film



Ipromellosa 2910 (6 cPs), diossido di titanio (E171), macrogol 400 e polisorbato 80.

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

Compresse rivestite con film.

#### Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo 2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film, gialle, rotonde (diametro 5,21 mm), biconvesse, con inciso 'L1' su un lato e lisce sull'altro lato.

#### Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo 5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film, rosa, rotonde (diametro 7,03 mm), biconvesse, con inciso 'L2' su un lato e lisce sull'altro lato.

#### Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo 10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film, bianche, rotonde (diametro 7,02 mm), biconvesse, con inciso 'L3' su un lato e lisce sull'altro lato.

Le compresse di Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo sono disponibili in confezioni blister PVC/PE/PVdC - alluminio trasparente.

### **Confezioni:**

Confezioni blister: 30 e 90 compresse.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

via San Giuseppe, 102

21047 – Saronno (VA)

### **Produttore**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portogallo

Arrow Génériques- Lyon

26 avenue Tony Garnier, 69007 – Lione, Francia

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

Francia: BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 2,5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé

BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 5 mg/6,25 mg,  
comprimé pelliculé  
BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 10 mg/6,25 mg,  
comprimé pelliculé

Italia: Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo

Portogallo: Bisoprolol + Hidroclorotiazida Generis

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco