

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Bisoprololo AHCL 2,5 mg compresse rivestite con film
Bisoprololo AHCL 5 mg compresse rivestite con film
Bisoprololo AHCL 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 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 AHCL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisoprololo AHCL
3. Come prendere Bisoprololo AHCL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bisoprololo AHCL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bisoprololo AHCL e a cosa serve

Il principio attivo in questo medicinale è il bisoprololo fumarato. Il bisoprololo fumarato appartiene a un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti. Il beta-bloccante protegge il cuore da un'attività eccessiva. Questo medicinale funziona influenzando sulla risposta del corpo ad alcuni impulsi nervosi, particolarmente nel cuore. Di conseguenza, il bisoprololo fumarato rallenta la frequenza cardiaca e rende il cuore più efficiente nel pompare il sangue attorno al corpo. L'insufficienza cardiaca si verifica quando il muscolo del cuore è debole e non è in grado di pompare una quantità sufficiente di sangue per sopperire al fabbisogno dell'organismo.

Le compresse di Bisoprololo AHCL da 2,5 mg, 5 mg e 10 mg sono utilizzate in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca stabile.

Le compresse di Bisoprololo AHCL da 5 mg e 10 mg sono anche utilizzate per il trattamento della pressione alta (ipertensione) e dell'angina pectoris (dolore toracico causato da blocchi nelle arterie che alimentano il muscolo del cuore).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisoprololo AHCL

Non prenda Bisoprololo AHCL se:

- è allergico al bisoprololo fumarato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Ha l'asma grave o una malattia polmonare cronica grave.
- Ha un grave problema di circolazione del sangue agli arti (come la sindrome di Raynaud), che può provocare formicolio alle dita delle mani e dei piedi o farle diventare pallide o blu.

- Ha il feocromocitoma non trattato, che è un tumore raro della ghiandola surrenale (medulla).
- Ha l'acidosi metabolica, che è una condizione nella quale si ha un'eccessiva quantità di acido nel sangue.
- Ha l'insufficienza cardiaca acuta o insufficienza cardiaca che improvvisamente peggiora e/o che può richiedere il trattamento ospedaliero.
- Ha una frequenza cardiaca lenta.
- Pressione sanguigna molto bassa.
- Qualche disturbo cardiaco che provoca una frequenza cardiaca molto lenta o un battito cardiaco irregolare.
- Shock cardiogeno, che è una condizione cardiaca acuta grave che causa bassa pressione sanguigna e insufficienza circolatoria.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico vorrà probabilmente adottare particolare attenzione (ad esempio darle una terapia addizionale o effettuare controlli più frequenti) se ha una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- diabete
- digiuno stretto (digiuno dal cibo solido)
- alcune malattie cardiache, come alterazione del ritmo cardiaco o gravi dolori toracici a riposo (angina di Prinzmetal)
- malattia ai reni o al fegato
- problema della circolazione sanguigna meno grave agli arti
- asma di minore gravità o malattia polmonare cronica
- anamnesi di eruzione cutanea squamosa (psoriasi)
- tumore della ghiandola surrenale (medulla) (feocromocitoma)
- disturbo tiroideo

Inoltre, informi il medico se sta per sottoporsi a:

- Terapia desensibilizzante (ad es. per la prevenzione della febbre da fieno), perché il bisoprololo fumarato potrebbe rendere più probabile che lei manifesti una reazione allergica o potrebbe rendere questa reazione più grave.
- Anestesia (ad es. per un intervento chirurgico), perché questo medicinale può influenzare il modo in cui il corpo reagisce 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 AHCL:

Si rivolga al medico o al farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.

Non prenda i seguenti medicinali insieme a Bisoprololo AHCL senza aver consultato il parere del medico:

- medicinali per il controllo della pressione sanguigna o medicinali per problemi cardiaci (come amiodarone, amlodipina, clonidina, glicosidi digitalici, diltiazem, disopiramide, felodipina, flecainide, lidocaina, metildopa, moxonidina, fenitoina, propafenone, chinidina, rilmenidina, verapamil)
- medicinali per la depressione, ad es. imipramina, amitriptilina, moclobemide
- medicinali per il trattamento di malattie mentali, ad es. fenotiazine, come levomepromazina

- medicinali utilizzati per l'anestesia durante un intervento chirurgico (vedere anche "Faccia particolare attenzione con Bisoprololo AHCL")
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia, ad es. barbiturici come fenobarbital
- alcuni analgesici (ad es. acido acetilsalicilico, diclofenac, indometacina, ibuprofene, naproxene)
- medicinali per l'asma o medicinali utilizzati per il naso chiuso
- medicinali utilizzati per alcune patologie dell'occhio, come il glaucoma (aumento della pressione nell'occhio) o utilizzati per allargare la pupilla dell'occhio
- alcuni medicinali per il trattamento dello shock clinico (ad es. adrenalina, dobutamina, noradrenalina)
- meflochina, un medicinale per la malaria
- tutti questi medicinali, come il bisoprololo, possono influenzare la pressione sanguigna e/o la funzione cardiaca
- rifampicina per il trattamento delle infezioni
- medicinali per il trattamento dei mal di testa gravi o delle emicranie (derivati dell'ergotamina).

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Esiste il rischio che Bisoprololo AHCL possa nuocere al bambino se viene utilizzato durante la gravidanza. Se lei è in gravidanza o in allattamento, se sospetta o sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Egli/ella determinerà se sia possibile per lei assumere Bisoprololo AHCL durante la gravidanza.

Allattamento

Non è noto se il bisoprololo fumarato passi nel latte materno. Per questo motivo, l'allattamento al seno non è raccomandato durante il trattamento con Bisoprololo AHCL.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

La capacità di guidare veicoli o azionare macchinari può essere influenzata, a seconda della misura in cui lei tollera il medicinale. Presti particolare attenzione all'inizio del trattamento, quando la dose viene incrementata o quando il medicinale viene modificato, e quando il medicinale è associato all'alcool.

3. Come prendere Bisoprololo AHCL

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il trattamento con Bisoprololo AHCL richiede sempre regolari controlli medici. Questo è particolarmente importante all'inizio della terapia e durante la fase di aumento della dose. Bisoprololo AHCL deve essere assunto al mattino, con o senza cibo. Ingerisca la compressa o le compresse intere con un po' d'acqua, senza masticarle o frantumarle. La compressa può essere suddivisa in dosi uguali. Il trattamento con Bisoprololo AHCL è in genere prolungato.

Adulto:

Dolore toracico e alta pressione sanguigna:

Il medico inizierà il trattamento con la dose più bassa possibile (5 mg). Il medico la sottoporrà a stretti controlli all'inizio del trattamento. Il medico aumenterà la dose da lei assunta per ottenere il dosaggio migliore possibile.

La dose massima raccomandata è 20 mg una volta al giorno.

Paziente con malattia renale:

Il paziente con grave malattia renale non deve superare la dose di 10 mg di bisoprololo una volta al giorno. Consulti il medico prima di iniziare a usare questo medicinale.

Paziente con malattia epatica:

Il paziente con grave malattia epatica non deve superare la dose di 10 mg di bisoprololo una volta al giorno. Consulti il medico prima di iniziare a usare questo medicinale.

Insufficienza cardiaca:

Prima di iniziare a prendere Bisoprololo AHCL, dovrebbe essere già in terapia con altri medicinali per l'insufficienza cardiaca, compreso un qualsiasi ACE-inibitore, un diuretico e (come opzione aggiunta) un glicoside cardiaco.

Il trattamento con Bisoprololo AHCL deve essere iniziato a una dose bassa e la dose deve essere incrementata gradualmente. Il medico deciderà come aumentare la dose, e questo sarà normalmente effettuato nel modo seguente:

- 1,25 mg bisoprololo fumarato una volta al giorno per una settimana
- 2,5 mg bisoprololo fumarato una volta al giorno per una settimana
- 3,75 mg bisoprololo fumarato una volta al giorno per una settimana
- 5 mg bisoprololo fumarato una volta al giorno per quattro settimane
- 7,5 mg bisoprololo fumarato una volta al giorno per quattro settimane
- 10 mg bisoprololo fumarato una volta al giorno per la terapia di mantenimento (continua).

La massima dose giornaliera raccomandata di bisoprololo fumarato è 10 mg.

A seconda della misura in cui lei tollera il medicinale, il medico potrà inoltre prolungare il tempo tra gli incrementi della dose. Se la sua condizione peggiora o se lei non tollera più il medicinale, sarà probabilmente necessario ridurre nuovamente la dose o interrompere il trattamento. Per alcuni pazienti una dose di mantenimento inferiore a 10 mg di bisoprololo fumarato potrà essere sufficiente. Il medico le dirà cosa fare. Se lei deve interrompere il trattamento del tutto, in genere il medico le consiglierà di ridurre la dose gradualmente, perché altrimenti il suo disturbo potrebbe peggiorare.

Uso nei bambini

Bisoprololo AHCL non è raccomandato per l'uso nei bambini.

Paziente anziano

In genere l'aggiustamento della dose non è necessario. Si raccomanda di iniziare con la dose più bassa possibile.

Se nota che la dose di bisoprololo è troppo forte o non funziona sufficientemente bene, consulti il medico o il farmacista.

Se prende più Bisoprololo AHCL di quanto deve:

Se prende troppo medicinale, o se un bambino ha ingerito il medicinale per sbaglio, si rivolga al medico o all'ospedale per la valutazione del rischio e per chiedere consigli. Porti con sé questo foglio illustrativo e le eventuali compresse rimaste. Potrà sentire il battito cardiaco lento, avere gravi difficoltà respiratorie, capogiri o tremore (a causa del ridotto zucchero nel sangue).

Se dimentica di prendere Bisoprololo AHCL:

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena lo ricorda, a meno che sia quasi ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Bisoprololo AHCL:

Non interrompa il trattamento improvvisamente e non cambi la dose raccomandata senza aver prima parlato con il medico. Se è necessario interrompere il trattamento, l'interruzione deve essere effettuata gradualmente per evitare gli effetti indesiderati.

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.

Per prevenire le reazioni gravi, consulti il medico immediatamente se un effetto indesiderato è grave, si verifica improvvisamente o peggiora rapidamente. Gli effetti indesiderati più gravi sono relativi alla funzione cardiaca:

- Rallentamento della frequenza cardiaca (può interessare fino a 1 su 10 persone con insufficienza cardiaca cronica e può interessare fino a 1 su 100 persone con ipertensione o angina pectoris)
- Peggioramento dell'insufficienza cardiaca (può interessare fino a 1 su 10 persone con insufficienza cardiaca cronica e può interessare fino a 1 su 100 persone con ipertensione o angina pectoris)
- battito cardiaco lento o irregolare (può interessare fino a 1 su 10 persone con insufficienza cardiaca cronica)
- peggioramento dei sintomi del blocco del vaso sanguigno principale alle gambe, particolarmente all'inizio del trattamento (frequenza non stabilita).

Se avverte capogiri o debolezza o ha difficoltà respiratorie, si rivolga il più presto possibile al medico.

Ulteriori effetti indesiderati sono elencati sotto secondo la frequenza con cui possono verificarsi:

Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone):

- Stanchezza*, sensazione di debolezza (nei pazienti con insufficienza cardiaca cronica), capogiri*, mal di testa*
- Sensazione di freddo o intorpidimento alle mani o ai piedi
- Bassa pressione sanguigna, particolarmente nei pazienti con insufficienza cardiaca
- Problemi allo stomaco o all'intestino, come nausea, vomito, diarrea o stitichezza

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone):

- Disturbi del sonno
- Depressione
- Problemi respiratori nei pazienti con asma o malattia polmonare cronica
- Debolezza muscolare, crampi muscolari
- Sensazione di debolezza (nei pazienti con ipertensione o angina pectoris)

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone):

- Problemi dell'udito
- Rinite allergica (naso chiuso o naso che cola)
- Ridotto flusso lacrimale (può essere un problema se porta le lenti a contatto)
- Infiammazione del fegato che può causare ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi

- I risultati di alcuni esami del sangue per la funzione del fegato e per il contenuto dei grassi sono diversi dai valori normali
- Reazioni di tipo allergico, come prurito, vampate, eruzione cutanea
- Compromissione dell'erezione (ridotta prestazione sessuale)
- Incubi, allucinazioni
- Svenimento

Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- Irritazione e rossore dell'occhio (congiuntivite)
- Perdita dei capelli
- Comparsa o peggioramento di eruzione cutanea squamosa (psoriasi): eruzione di tipo psoriasico.

* Se riceve il trattamento per l'alta pressione sanguigna o per l'angina, questi sintomi si verificano particolarmente all'inizio del trattamento, o se viene modificato il suo dosaggio. Sono in genere lievi o spesso spariscono entro 1-2 settimane.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bisoprololo AHCL

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- 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 AHCL:

Il principio attivo è bisoprololo fumarato. Ogni compressa contiene 2,5 mg, 5 mg o 10 mg di bisoprololo fumarato.

Gli altri componenti sono Cellulosa microcristallina, Sodio amido glicolato (Tipo-A), Povidone K-30, Silice colloidale anidra, Magnesio stearato (E70b), Ipromellosa E-15 (E464), Macrogol 400 (E553), Titanio diossido (E171), Talco.

Descrizione dell'aspetto di Bisoprololo AHCL e contenuto della confezione:

Comprese rivestite con film, biconvesse, di forma rotonda, di colore da bianco a biancastro, con 'b1' inciso su un lato e linea di rottura sull'altro lato

Comprese rivestite con film, biconvesse, di forma rotonda, di colore da bianco a biancastro, con 'b2' inciso su un lato e linea di rottura sull'altro lato

Comprese rivestite con film, biconvesse, di forma rotonda, di colore da bianco a biancastro, con 'b3' inciso su un lato e linea di rottura sull'altro lato

Le confezioni da 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 e 100 compresse per confezione sono registrate per tutti i dosaggi. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center,

Moll de Barcelona,

s/n, Edifici Est 6ª planta,

08039 Barcelona,

Spagna

Produttore

Accord Healthcare Limited,

Sage House, 319 Pinner Road,

North Harrow HA1 4HF,

Middlesex,

Regno Unito

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

| Nome dello Stato | Nome del prodotto medicinale |
|---------------------|---|
| Austria | Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/ 10mg Filmtabletten |
| Francia | Bisoprolol Accord Healthcare 2,5/5/10 mg comprimé pelliculé sécable |
| Italia | Bisoprololo AHCL 2.5mg/5mg/10mg compresse rivestite con film |
| Portogallo | Bisoprolol Accord 5 mg/10 mg comprimidos revestidos por película |
| Paesi Bassi | Bisoprololfumaraat Accord 2,5 mg/5 mg/10 mg filmomhulde Tabletten |
| Regno Unito | Bisoprolol 2.5mg/5mg/10mg Film-coated tablet |
| Bulgaria | Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg film-coated tablets |
| Germania | Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg Filmtabletten |
| Estonia | Bisoprolol Accord |
| Finlandia | Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg kalvopäällysteinen tabletti |
| Irlanda | Bisoprolol 2.5mg/5 mg/10mg Film-coated tablet |
| Lettonia | Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg apvalkotās tabletes |
| Polonia | Bicardiol |
| Svezia | Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg filmdragerad tablet |
| Repubblica Slovacca | Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg filmom obalené tablety |

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: