

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

BICARD-LF 2,5 mg comprimate filmate

BICARD-LF 5 mg comprimate filmate

BICARD-LF 10 mg comprimate filmate

Fumarat de bisoprolol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Bicard-LF și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bicard-LF
3. Cum să luați Bicard-LF
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bicard-LF
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bicard-LF și pentru ce se utilizează

Bicard-LF este un medicament ce conține substanța activă fumarat de bisoprolol, care aparține unui grup de medicamente denumite betablocante. Aceste medicamente acționează prin modificarea modului în care organismul dumneavoastră răspunde la unele impulsuri nervoase, mai ales la nivelul inimii. Ca rezultat, bisoprololul scade frecvența bătăilor inimii dumneavoastră și, prin aceasta, crește eficacitatea pompării sângelui de către inima dumneavoastră. În același timp este scăzut necesarul de sânge și de oxigen al inimii. Insuficiența cardiacă apare când mușchiul inimii este slăbit și incapabil să pompeze sângele în circulație în funcție de necesarul organismului.

Bicard-LF este utilizat:

- pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială);
- pentru tratamentul anginei pectorale.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bicard-LF

Nu luați Bicard-LF:

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la bisoprolol sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului, enumerați la punctul 6;
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă acută sau agravare (decompensare) a insuficienței cardiace, ce necesită injectarea intravenoasă a substanțelor ce cresc forța de contracție a inimii dumneavoastră;

- dacă aveți șoc cardiogen, o afecțiune cardiacă gravă care determină hipotensiune arterială și insuficiență circulatorie;
- dacă aveți anumite afecțiuni cardiace în care activitatea electrică responsabilă pentru frecvența dumneavoastră cardiacă nu funcționează normal, determinând o frecvență cardiacă foarte scăzută sau ritm cardiac neregulat (bloc atrio-ventricular de gradul II sau III, bloc sino-atrial, sindrom de nod sinusal bolnav);
- dacă aveți bătăi rare ale inimii (frecvență cardiacă scăzută);
- dacă aveți tensiune arterială scăzută și nu vă simțiți bine;
- dacă suferiți de astm bronșic sever sau boală pulmonară obstructivă cronică severă;
- dacă suferiți de forme severe ale bolii arteriale obliterante periferice sau sindrom Raynaud, o afecțiune ce determină amorțeală, senzație de gâdilă și modificarea culorii degetelor de la mâini și picioare atunci când sunt expuse la frig;
- dacă aveți feocromocitom netratat, o tumoră rară a glandei suprarenale;
- dacă aveți acidoză metabolică, afecțiune în care există prea multe substanțe cu caracter acid în sângele dumneavoastră;
- dacă aveți vârsta sub 18 ani (deoarece nu există date suficiente privind siguranța utilizării la această grupă de vârstă).

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Bicard-LF.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți diabet zaharat cu fluctuații mari ale valorilor glicemiei (concentrațiilor glucozei în sânge);
- dacă urmați un regim alimentar cu dietă strictă;
- dacă aveți o boală rară denumită cardiomiopatie restrictivă în care musculatura inimii devine rigidă și nu se mai poate destinde normal în timpul activității, astfel că ventriculii (camerele inferioare ale inimii) nu primesc o cantitate suficientă de sânge care să fie apoi pompată către celelalte organe;
- dacă aveți probleme severe ale rinichilor;
- dacă aveți probleme severe ale ficatului;
- dacă aveți boli cardiace ereditare;
- dacă aveți boală valvulară organică semnificativă hemodinamic;
- dacă ați suferit un infarct miocardic în ultimile 3 luni;
- dacă suferiți de astm bronșic, respirație dificilă sau alte afecțiuni pulmonare;
- dacă vi se administrează tratament pentru reacții de hipersensibilitate (alergice). Bisoprololul poate să vă agraveze afecțiunea sau să o facă mai dificil de tratat;
- dacă aveți tulburări ușoare ale activității electrice responsabile pentru frecvența cardiacă (bloc atrio-ventricular);
- dacă aveți tulburări ale fluxului sanguin din vasele coronare, ca urmare a spasmului musculaturii peretelui vascular (angină Prinzmetal);
- dacă aveți orice tulburare vasculară ce determină circulație deficitară la nivelul brațelor și picioarelor;

- dacă aveți sau ați avut psoriazis (o afecțiune recurentă a pielii, care implică descumarea acesteia și erupții ale pielii uscate);
- dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală. În acest caz trebuie să avertizați medicul anestezist că luați bisoprolol cu cel puțin 48 ore înainte efectuării intervenției chirurgicale;
- dacă vi s-a administrat tratament pentru feocromocitom (o tumoră rară a glandei suprarenale);
- dacă aveți o problemă a glandei tiroide. Bisoprololul poate ascunde simptomele hiperactivității glandei tiroide.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Bicard-LF.

Copii și adolescenți

Deoarece nu există experiență cu privire la administrarea bisoprololului la copii și adolescenți, nu este recomandată administrarea acestui medicament la această categorie de pacienți.

Bicard-LF împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau din plante.

Aceasta este necesar deoarece Bicard-LF poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Bicard-LF.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente utilizate pentru tratamentul bătailor neregulate sau anormale ale inimii (medicamente antiaritmice de clasă I, cum sunt chinidina, disopiramida, lidocaina, fenitoina; flecainida, propafenona);
- medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari, anginei pectorale sau bătailor neregulate ale inimii (antagoniști ai calciului, cum sunt verapamilul și diltiazemul sau de tipul dihidropiridinei, cum sunt nifedipina, felodipina și amlodipina);
- medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari, cum sunt clonidina, metildopa, moxonidina, rilmenidina;
- medicamente utilizate în tratamentul bătailor neregulate sau anormale ale inimii (medicamente antiaritmice de clasă III, cum este amiodarona);
- medicamente pentru sistemul nervos care sunt utilizate pentru a stimula organele interne sau pentru tratamentul glaucomului (parasimpatomimetice) sau sunt folosite în cazuri de urgență pentru a trata afecțiunile circulatorii grave (simpatomimetice);
- beta-blocante de uz topic (de exemplu, picăturile oftalmice utilizate în tratamentul glaucomului sau pentru nas înfundat);
- insulină și antidiabetice orale;
- medicamente utilizate ca anestezice în timpul unei intervenții chirurgicale;
- glicozide cardiace (medicamente digitale), utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace;
- antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) utilizate pentru tratamentul artritei, în combaterea durerilor sau a inflamațiilor (de exemplu, ibuprofen sau diclofenac);
- medicamente ce conțin izoprenalina (utilizată pentru tratamentul crizelor de astm bronșic) sau dobutamidă (utilizată pentru creșterea forței de contracție a inimii);
- meflochină, un medicament utilizat pentru profilaxia și tratamentul malariei;

- medicamente folosite în tratamentul depresiei denumite inhibitori de monoaminoxidază (cu excepția inhibitorilor selectivi MAO-B).

Bicard-LF împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatele filmate Bicard-LF pot fi administrate cu sau fără alimente și trebuie înghițite întregi, cu apă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Bisoprololul poate fi dăunător pentru sarcină și/sau pentru copilul nenăscut. Există o posibilitate sporită de naștere prematură, avort spontan, valori scăzute ale glicemiei și scădere a frecvenței cardiace a copilului. De asemenea, creșterea copilului poate fi afectată. Prin urmare, nu trebuie să luați bisoprolol în timpul sarcinii.

Nu se cunoaște dacă bisoprolol se excretă în laptele matern și, prin urmare, nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată în funcție de gradul de tolerabilitate a acestui medicament. Trebuie să fiți foarte prudent la începutul tratamentului, la creșterea dozei sau la schimbarea medicației.

3. Cum să luați Bicard-LF

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tratamentul cu Bicard-LF necesită o monitorizare regulată de către medicul dumneavoastră. Aceasta este necesară îndeosebi la începutul tratamentului și la creșterea dozei.

Adulți

Tratamentul cu bisoprolol trebuie început cu o doză mică ce va fi crescută treptat. Medicul dumneavoastră va stabili cum să mărească doza.

În funcție de tolerabilitatea dumneavoastră la acest medicament, medicul dumneavoastră ar putea decide să mărească intervalul de timp dintre momentele măririi dozelor. Dacă starea sănătății dumneavoastră se înrăutățește sau nu mai tolerați medicamentul, poate fi necesară reducerea dozei sau întreruperea tratamentului.

La unii pacienți poate fi suficientă o doză de întreținere cu bisoprolol mai mică de 10 mg. Toate aceste decizii vor fi luate de către medicul dumneavoastră.

Doza maximă recomandată este de 10 mg, administrată o dată pe zi.

Tratamentul cu bisoprolol este, în general, un tratament pe termen lung

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat copiilor și adolescenților.

Mod de administrare

Comprimatele filmate Bicard-LF trebuie administrate dimineața și poate fi luat împreună cu alimente. Comprimatele trebuie înghițite întregi, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de lichid.

Dacă luați mai mult Bicard-LF decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Bicard-LF decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

Simptomele supradozajului sunt: scăderea frecvenței cardiace (bradicardie), îngustarea bruscă a căilor respiratorii ceea ce determină respirație dificilă (bronhospasm), scădere marcantă a tensiunii arteriale, insuficiență cardiacă acută și scăderea valorii glicemiei.

În funcție de gravitatea supradozajului, medicul dumneavoastră poate decide dacă tratamentul poate fi continuat sau dacă este necesară luarea altor măsuri.

Dacă uitați să luați Bicard-LF

Dacă uitați să luați medicamentul, luați-l dacă vă amintiți să faceți acest lucru în decurs de 12 ore după ora obișnuită. Dacă au trecut mai mult de 12 ore, nu trebuie să luați comprimatul uitat; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să luați Bicard-LF

Nu opriți brusc administrarea medicamentului Bicard-LF, deoarece aceasta poate determina agravarea tranzitorie a afecțiunii. Tratamentul nu trebuie întrerupt brusc, mai ales la pacienții cu boală cardiacă ischemică. Dacă este necesară întreruperea tratamentului, doza trebuie scăzută treptat.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În timpul tratamentului cu Bicard-LF este posibilă apariția următoarelor reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- scăderea frecvenței bătăilor inimii.

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- amețeli;
- dureri de cap;
- agravarea insuficienței cardiace preexistente;

- senzație de rece sau amorțeală la nivelul mâinilor și picioarelor, tensiune arterială mică;
- simptome gastrointestinale precum greață, vărsături, diaree, constipație;
- astenie;
- senzație de oboseală.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- tulburări de somn, depresie;
- tulburări ale conducerii atrio-ventriculare;
- scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, ce determină amețeală;
- îngustarea căilor aeriene (bronhospasm) la pacienții cu astm bronșic sau antecedente de boală respiratorie obstructivă;
- slăbiciune musculară și crampe musculare.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- coșmaruri, halucinații;
- leșin;
- reducerea secreției lacrimale (acest lucru trebuie luat în considerare dacă purtați lentile de contact);
- tulburări de auz;
- rinită alergică;
- inflamarea ficatului (hepatită);
- reacții alergice: mâncărime (prurit), urticarie (erupții cutanate), înroșirea pielii (eritem);
- tulburări de potență;
- creșterea concentrațiilor trigliceridelor în sânge;
- creșterea concentrațiilor enzimelor hepatice (ALAT, ASAT).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- inflamarea ochilor (conjunctivită);
- agravarea psoriazisului sau provocarea unei erupții asemănătoare psoriazisului cu uscarea pielii și descuamarea acesteia;
- căderea părului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bicard-LF

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină și temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bicard-LF

Substanța activă este fumaratul de bisoprolol. Un comprimat filmat conține 2,5 mg, 5 mg sau 10 mg fumarat de bisoprolol.

Celelalte componente sunt:

- *Bicard-LF 2,5 mg*: stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, crospovidonă, amidon de porumb, celuloză microcristalină, Opadry II alb (talc, polietilenglicol, dioxid de titan, alcool polivinilic);
- *Bicard-LF 5 mg și Bicard-LF 10 mg*: stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, crospovidonă, amidon de porumb, celuloză microcristalină, Opadry II galben (talc, polietilenglicol, dioxid de titan, alcool polivinilic, oxid galben de fer, colorant galben de chinolină (E104), colorant galben portocaliu (E110)).

Cum arată Bicard-LF și conținutul ambalajului

Bicard-LF 2,5 mg

Comprimate filmate de culoare albă, rotunde, biconvexe.

Bicard-LF 5 mg și Bicard-LF 10 mg

Comprimate filmate de culoare galbenă, rotunde, biconvexe.

Bicard-LF 2,5 mg este disponibil în cutii de carton ce conțin 30, 50 sau 60 comprimate filmate și prospectul pentru utilizator/pacient.

Bicard-LF 5 mg și Bicard-LF 10 mg sunt disponibile în cutii de carton ce conțin 30 sau 50 comprimate filmate și prospectul pentru utilizator/pacient.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, or. Logoisk 223141,

Republica Belarus

Tel./fax: (01774)-53801

e-mail: office@lekpharm.by

Fabricantul

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a/4, or. Logoisk 223141,

Republica Belarus

Tel./fax: (01774)-53801

e-mail: office@lekpharm.by

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md>