

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Bisoprolol-BP 2,5 mg comprimate filmate
Bisoprolol-BP 5 mg comprimate filmate
Bisoprolol-BP 10 mg comprimate filmate
Fumarat de bisoprolol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 sau asistentei medicale.
- 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Bisoprolol-BP și pentru ce se utilizează

Substanța activă din componența Bisoprolol-BP este bisoprololul. Acesta aparține unei clase de medicamente numite beta-blocante. Aceste medicamente acționează prin modificarea felului în care organismul dumneavoastră răspunde la unele impulsuri nervoase, mai ales la nivelul inimii. Ca rezultat, bisoprololul scade frecvența bătăilor inimii și, prin aceasta, crește eficacitatea pompării sângelui de către inimă. 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.

Bisoprolol-BP este utilizat:

- pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială).
- pentru tratamentul anginei pectorale.
- pentru tratamentul insuficienței cardiace cronice stabile. Este utilizat în asociere cu alte medicamente recomandate în această afecțiune (cum sunt inhibitorii ECA, diureticele și glicozidele cardiace).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bisoprolol-BP

Nu luați Bisoprolol-BP dacă:

- sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6.
- aveți astm bronșic sever.

- aveți probleme severe ale circulației sângelui în membre (cum este sindromul Raynaud), care pot determina furnicături în degetele de la mâini și picioare sau o culoare palidă sau albăstruie a acestora.
- aveți feocromocitom netratat, care este o tumoră a glandei suprarenale.
- aveți acidoză metabolică, afecțiune în care în sângele dumneavoastră sunt prezente prea multe substanțe cu caracter acid.

Nu luați Bisoprolol-BP dacă aveți una dintre următoarele probleme la nivelul inimii:

- insuficiență cardiacă acută.
- agravarea insuficienței cardiace, ce necesită injectarea în venă a unor medicamente ce cresc forța de contracție a inimii.
- bătăi rare ale inimii
- tensiune arterială mică.
- anumite afecțiuni ale inimii care determină o frecvență foarte scăzută a bătăilor inimii sau bătăi neregulate.
- șoc cardiogen, care este o afecțiune acută severă, ce determină scăderea tensiunii arteriale și insuficiență circulatorie.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Bisoprolol-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Bisoprolol-BP comprimate; acesta ar putea lua măsuri de precauție (de exemplu, va indica un tratament suplimentar sau efectuarea unor controale mai frecvente):

- aveți diabet zaharat.
- repaus alimentar strict.
- aveți anumite afecțiuni ale inimii, cum sunt tulburări de ritm al inimii sau dureri severe de piept, în repaus (angină Prinzmetal).
- aveți probleme la rinichi sau ficat.
- aveți probleme mai puțin grave ale circulației sângelui în membre.
- aveți astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică fără manifestări severe.
- aveți antecedente de erupție cu descumare pe piele (psoriasis).
- aveți o tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom).
- aveți afecțiuni ale glandei tiroide.
- aveți un bloc de gradul I al inimii (o afecțiune în care transmiterea semnalelor nervoase prin inimă este afectată, determinând lipsa ocazională a unor bătăi sau bătăi neregulate ale inimii).

În plus, spuneți medicului dumneavoastră dacă urmează să efectuați:

- tratament de desensibilizare (de exemplu, pentru prevenirea febrei fânului), deoarece, la utilizarea Bisoprolol-BP, este mult mai probabil să aveți reacții alergice, sau astfel de reacții pot fi mai severe.
- anestezie generală (de exemplu, în vederea unei intervenții chirurgicale), deoarece Bisoprolol-BP poate influența răspunsul organismului dumneavoastră în această situație.

Bisoprolol-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați următoarele medicamente împreună cu Bisoprolol-BP, fără recomandarea specială a medicului dumneavoastră:

- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul bătailor neregulate sau anormale ale inimii (medicamente antiaritmice de clasă I, cum sunt chinidina, disopiramida, lidocaina, fenitoina; flecainida, propafenona).
- anumite medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari, anginei pectorale sau bătailor neregulate ale inimii (antagoniști ai calciului, cum sunt verapamilul și diltiazemul).
- anumite medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari, cum sunt clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina.

Cu toate acestea, **nu întrerupeți administrarea acestor medicamente** fără recomandarea prealabilă a medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua următoarele medicamente împreună cu Bisoprolol-BP; s-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă recomande controale mai frecvente:

- anumite medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari, anginei pectorale sau bătailor neregulate ale inimii (antagoniști de calciu de tipul dihidropiridinei, cum sunt nifedipina, felodipina și amlodipina).
- anumite medicamente utilizate în tratamentul bătailor neregulate sau anormale ale inimii (medicamente antiaritmice de clasă III, cum este amiodarona).
- beta-blocante cu administrare locală (cum sunt picăturile oftalmice de timolol pentru tratamentul glaucomului).
- anumite medicamente utilizate în tratamentul unor boli, cum este boala Alzheimer sau glaucomul (parasimpatomimetice, cum sunt tacrinul sau carbacolul) sau medicamente utilizate în tratamentul afecțiunilor acute ale inimii (simpatomimetice, cum sunt isoprenalina și dobutamina).
- medicamente antidiabetice, inclusiv insulină.
- medicamente anestezice (de exemplu, utilizate în timpul intervențiilor chirurgicale).
- glicozidele digitale, utilizate în tratamentul insuficienței cardiace.
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) utilizate în tratamentul artritelor, durerii sau inflamațiilor (de exemplu, ibuprofen sau diclofenac).
- orice medicament care poate avea ca efect așteptat sau neașteptat scăderea tensiunii arteriale, cum sunt medicamentele antihipertensive, anumite medicamente pentru tratamentul depresiei (antidepresive triciclice, cum sunt imipramina sau amitriptilina), anumite medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei sau în timpul anesteziei (barbiturice, cum este fenobarbitalul), sau anumite medicamente pentru tratamentul bolilor psihice, în care este pierdut contactul cu realitatea (fenotiazine, cum este levomepromazina).
- meflochină, utilizată pentru prevenirea sau tratamentul malariei.
- medicamente pentru tratamentul depresiei, numite inhibitori de monoaminoxidază (exceptând inhibitorii MAO-B) cum este moclobemida.
- moxisilit, utilizat în tratamentul afecțiunilor circulatorii, cum este sindromul Raynaud.
- rifampicină, utilizată în tratamentul anumitor infecții, de ex. tuberculoza.
- medicamente utilizate pentru migrene, de ex. ergotamina.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Utilizarea Bisoprolol-BP în timpul gravidității poate dăuna copilului dumneavoastră. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Acesta va decide dacă puteți lua Bisoprolol-BP în timpul sarcinii.

Nu este cunoscut dacă bisoprololul trece în laptele matern uman. Prin urmare, în timpul tratamentului cu Bisoprolol-BP, nu este recomandată alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Din cauza reacțiilor individuale diferite la bisoprolol, poate fi afectată capacitatea de a conduce vehicule, de a folosi utilaje. Dacă prezentați o senzație de oboseală, somnolență sau amețeală, nu folosiți vehicule și/sau utilaje. Vă rugăm să fiți precauți mai ales la începutul tratamentului, când doza este mărită sau este înlocuit medicamentul, precum și în cazul consumului de alcool etilic.

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Bisoprolol-BP 5 mg și 10 mg conține colorantul azoic Galben Amurg (E110), care poate cauza reacții alergice.

3. Cum să utilizați Bisoprolol-BP

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrați comprimatul dimineața, cu lichid, cu sau fără alimente. Nu zdrobiți și nu mestecați comprimatul.

Tratamentul cu Bisoprolol-BP necesită monitorizare regulată de către medicul dumneavoastră. Aceasta este necesară, în special, la începutul tratamentului, în perioada creșterii dozei și la întreruperea tratamentului.

În timpul și în perioada următoare creșterii dozei, poate apărea agravarea tranzitorie a insuficienței cardiace, hipotensiune arterială (tensiune scăzută) sau bradicardie (frecvență joasă a bătăilor inimii).

Tratamentul cu Bisoprolol-BP este recomandat, de obicei, pentru o perioadă îndelungată.

Hipertensiune arterială și angină pectorală

Adulți

Doza recomandată este de 5 mg bisoprolol, o dată pe zi, pentru ambele indicații terapeutice.

Dacă este necesar, doza poate fi crescută la 10 mg bisoprolol, o dată pe zi. Doza maximă recomandată este de 20 mg bisoprolol o dată pe zi.

Insuficiență cardiacă cronică stabilă

Adulți

Tratamentul cu bisoprolol trebuie început cu o doză mică, care trebuie crescută treptat.

Medicul dumneavoastră va decide creșterea dozei; în mod normal, aceasta se face după următoarea schemă:

- 1,25 mg o dată pe zi timp de 2 săptămâni,
- 2,5 mg o dată pe zi timp de 2 săptămâni,
- 3,75 mg o dată pe zi timp de 2 săptămâni,
- 5 mg o dată pe zi timp de 2 săptămâni,
- 7,5 mg o dată pe zi timp de 2 săptămâni,
- 10 mg o dată pe zi ca tratament de întreținere.

În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul poate, de asemenea, decide alungirea perioadei de până la creșterea dozelor.

Dacă starea dumneavoastră se înrăutățește sau nu mai tolerați medicamentul, poate fi necesară scăderea dozei sau întreruperea tratamentului.

În timpul tratamentului de întreținere, la unii pacienți poate fi suficientă o doză mai mică decât 10 mg bisoprolol.

Medicul vă va spune cum să procedați. Dacă este necesară întreruperea completă a tratamentului, de obicei medicul dumneavoastră va recomanda reducerea treptată a dozelor, altfel starea dumneavoastră generală se poate înrăutăți.

Utilizarea la pacienții cu insuficiență hepatică și/sau renală

În general, nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu tulburări ușoare sau moderate ale funcției hepatice sau renale. La pacienții cu insuficiență renală severă și la pacienții cu tulburări severe ale funcției hepatice nu trebuie depășită doza zilnică de 10 mg bisoprolol.

Utilizarea la vârstnici

La vârstnici nu este necesară ajustarea dozei.

Utilizarea la copii

Nu este recomandată utilizarea Bisoprolol-BP la copii.

Dacă luați mai mult Bisoprolol-BP decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Bisoprolol-BP decât trebuie, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide ce măsuri sunt necesare. Luați cu dumneavoastră eventualele comprimate rămase sau acest prospect, pentru ca personalul medical să știe exact ce ați luat.

Simptomele unei supradoze pot include bătăi lente ale inimii, dificultăți severe în respirație, senzație de amețeală sau tremurături (din cauza scăderii nivelului zahărului în sânge).

Dacă uitați să luați Bisoprolol-BP

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați tratamentul conform administrării obișnuite.

Dacă încetați să utilizați Bisoprolol-BP

Nu încetați să luați Bisoprolol-BP decât la sfatul medicului dumneavoastră. În caz contrar, starea dumneavoastră s-ar putea înrăutăți. Îndeosebi, la pacienții cu boală ischemică de inimă, tratamentul nu trebuie oprit brusc. Dacă aveți în vedere oprirea tratamentului, în mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda reducerea treptată a dozei.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Pentru prevenirea reacțiilor adverse severe, adresați-vă imediat unui medic dacă o reacție adversă este severă, a apărut brusc sau se agravează rapid.

Cele mai severe reacții adverse sunt legate de funcția inimii:

- reducerea frecvenței de bătaie a inimii (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- agravarea insuficienței cardiace (poate afecta mai puțin de 1 din 10 persoane)

- bătăi lente sau neregulate ale inimii (poate afecta până la 1 din 100 persoane)

Dacă vă simțiți amețit sau slăbit, sau aveți dificultăți în respirație, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră cât de curând posibil.

Alte reacții adverse sunt descrise în funcție de frecvența de apariție:

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

- oboseală, slăbiciune, amețeli, durere de cap
- senzație de răceală sau amorțeli ale mâinilor sau picioarelor
- tensiune arterială scăzută
- probleme intestinale, cum sunt greață, vărsături, diaree sau constipație.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- tulburări ale somnului
- depresie
- amețeli la ridicarea în picioare
- probleme ale respirației la pacienții cu astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică
- slăbiciune musculară, crampe musculare.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- probleme cu auzul
- secreții nazale crescute, de natură alergică
- scăderea lăcrimării (uscăciunea ochilor)
- inflamarea ficatului, care poate determina îngălbenirea pielii sau a albului ochilor
- rezultate modificate ale anumitor teste ale funcției ficatului sau ale nivelului lipidelor din sânge
- reacții alergice, cum sunt mâncărimi, înroșirea pielii, erupții trecătoare pe piele
- afectarea erecției
- coșmaruri, halucinații
- leșin.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- iritație sau înroșire a ochilor (conjunctivită)
- căderea părului
- apariția sau agravarea erupției cu cruste de pe piele (psoriasis); erupție trecătoare, asemănătoare psoriasisului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Bisoprolol-BP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bisoprolol-BP

- Substanța activă este fumaratul de bisoprolol.

Bisoprolol-BP 2,5 mg comprimate filmate: fiecare comprimat filmat conține fumarat de bisoprolol 2,5 mg.

Bisoprolol-BP 5 mg comprimate filmate: fiecare comprimat filmat conține fumarat de bisoprolol 5 mg.

Bisoprolol-BP 10 mg comprimate filmate: fiecare comprimat filmat conține fumarat de bisoprolol 10 mg.

- Celelalte componente sunt:

Nucleu: croscarmeloză sodică, Ludipress® (α -lactoză monohidrat, polividonă, crospovidonă), stearat de magneziu, celuloză microcristalină

Film: Copolimer de alcool polivinilic și polietilenglicol, talc, dioxid de titan, mono- și digliceride ale acizilor grași, alcool polivinilic.

- Colorant Albastru Brilliant, colorant Indigocarmină, colorant Galben Amurg (E110)- *numai pentru comprimatele filmate de 5 mg.*
- Colorant Galben Amurg (E110), Galben de chinolină- *numai pentru comprimatele filmate de 10 mg.*

Cum arată Bisoprolol-BP și conținutul ambalajului

- Bisoprolol-BP 2,5 mg comprimate filmate

Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare albă.

- Bisoprolol-BP 5 mg comprimate filmate

Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare albastru-deschis.

- Bisoprolol-BP 10 mg comprimate filmate

Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare galbenă.

Cutie cu 3 blistere PVC/Al a câte 10 sau 20 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2021

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