

Prospect: Informații pentru consumator/utilizator

Bidop 2,5 mg comprimate

Bidop 5 mg comprimate

Bidop 10 mg comprimate

Bisoprololum

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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale 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 Bidop comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bidop comprimate
3. Cum să utilizați Bidop comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bidop comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bidop comprimate și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Bidop 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 dumneavoastră și, prin aceasta, crește eficacitatea pompării sângelui de către inima dumneavoastră.

Insuficiența cardiacă apare când mușchiul inimii este prea slăbit și nu este capabil să asigure necesarul de sânge organismului. Bidop este utilizat 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 Bidop comprimate

Nu utilizați Bidop:

Nu luați Bidop dacă vă aflați într-una dintre următoarele situații:

- sunteți alergic la bisoprolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6;
- aveți astm bronșic sever sau boală pulmonară obstructivă cronică severă;
- 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 rară a glandei suprarenale;
- aveți acidoză metabolică, afecțiune în care în sângele dumneavoastră sunt prezente prea multe substanțe cu caracter acid.

Nu utilizați Bidop dacă aveți una dintre următoarele probleme la nivelul inimii:

- agravarea insuficienței cardiace, ce necesită injectarea în venă a unor medicamente ce cresc forța de contracție a inimii;
- frecvență foarte scăzută a bătăilor inimii sau bătăi neregulate;
- tensiune arterială mică

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a începe să utilizați Bidop.

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

- aveți diabet zaharat (bisoprolol poate ascunde simptomele de zahăr din sânge);
- urmați dietă strictă;
- aveți anumite afecțiuni ale inimii, cum sunt tulburările ritmului cardiac 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;
- aveți antecedente de erupție cu descumare pe piele (psoriasis);
- aveți o tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom);
- aveți afecțiuni ale glandei tiroide (bisoprololul poate ascunde simptomele unei tiroide hiperactive).

În plus, spuneți medicului dumneavoastră dacă urmează să efectuați:

- tratament de desensibilizare (de exemplu, pentru prevenirea febrei fânului), deoarece, la utilizarea Bidop, 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 Bidop poate influența răspunsul organismului dumneavoastră în această situație.

Utilizarea bisoprololului poate duce la rezultate pozitive a testelor de dopaj.

Bidop comprimate 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 medicament împreună cu Bidop, fără recomandarea specială a medicului dumneavoastră:

- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul bătăilor neregulate sau anormale ale inimii (medicamente cum sunt chinidina, disopiramida, lidocaina, fenitoina; flecainida, propafenona);
- anumite medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari, anginei pectorale sau bătăilor 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 Bidop; s-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă recomande controale mai frecvente:

- anumite medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari sau anginei pectorale (nifedipină);
- anumite medicamente utilizate în tratamentul bățăilor neregulate sau anormale ale inimii (medicamente cum este amiodarona);
- picăturile oftalmice de timolol pentru tratamentul glaucomului;
- anumite medicamente utilizate în tratamentul unor boli, cum este boala Alzheimer sau glaucomul (cum sunt tacrinul sau carbacolul) sau medicamente utilizate în tratamentul afecțiunilor acute ale inimii (cum sunt orciprenalina și dobutamina);
- medicamente antidiabetice, inclusiv insulină;
- medicamente anestezice (de exemplu, utilizate în timpul intervențiilor chirurgicale).
- digoxin, utilizată 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 (cum sunt imipramina sau amitriptilina), anumite medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei sau în timpul anesteziei (cum este fenobarbitalul), sau anumite medicamente pentru tratamentul bolilor psihice, în care este pierdut contactul cu realitatea (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;
- medicamente pentru tratamentul depresiei, numite inhibitori de monoaminoxidază (cu excepția inhibitorilor MAO-B), cum ar fi moclobemida

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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.

Utilizarea Bidop în timpul gravidității poate dăuna copilului dumneavoastră. Dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului. Acesta va decide dacă puteți utiliza Bidop în timpul sarcinii.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată, în funcție de cât de bine tolerați medicamentul.

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.

Bidop comprimate conține lactoză

Dacă vi sa spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Bidop comprimate

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

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

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

Tratamentul cu Bidop este recomandat, de obicei, pentru o perioadă îndelungată.

Adulți, inclusiv vârstnici

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 o săptămână;
- 2,5 mg o dată pe zi pentru încă o săptămână;
- 3,75 mg o dată pe zi pentru încă o săptămână;
- 5 mg o dată pe zi pentru următoarele 4 săptămâni;
- 7,5 mg o dată pe zi pentru următoarele 4 săptămâni;
- 10 mg o dată pe zi pentru tratamentul continuu de întreținere.

Doza zilnică maximă recomandată este de 10 mg bisoprolol.

În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră poate, de asemenea, decide prelungirea perioadei între 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 de 10 mg bisoprolol. Medicul dumneavoastră 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 copii

Bidop comprimate nu este recomandat pentru utilizare la copii.

Dacă utilizați mai mult Bidop comprimate decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Bidop comprimate decât trebuie, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide ce măsuri sunt necesare.

Simptomele unei supradoze pot include bătăi lente ale inimii, oboseală, dificultăți severe în respirație, senzație de amețeală sau tremor. De asemenea, poate fi redus ritmul cardiac, reducerea tensiunii arteriale, acțiune insuficientă a inimii și un nivel scăzut a glucozei din sânge (care poate provoca stare de foame, transpirații și palpitații).

Dacă uitați să utilizați Bidop comprimate

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză normală a doua zi, dimineață.

Dacă încetați să utilizați Bidop comprimate

Nu încetați să luați Bidop comprimate decât la sfatul medicului dumneavoastră. În caz contrar,

starea dumneavoastră da sănătate s-ar putea înrăutăți.

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 a preveni reacțiile adverse severe, adresați-vă imediat medicului dacă reacția adversă este severă, a apărut brusc sau se agravează rapid.

Cele mai severe reacții adverse sunt legate de funcția cardiacă:

- reducerea frecvenței de bătaie a inimii (poate afecta mai mult de 1 din 100 persoane)
- agravarea insuficienței cardiace (poate afecta mai puțin de 1 din 100 persoane)
- bătăi lente sau neregulate ale inimii (poate afecta mai puțin de 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 până la 1 din 10 persoane):

- amețeli, durere de cap;
- probleme intestinale, cum sunt greață, vărsături, diaree sau constipație
- senzație de răceală sau amorțeli ale mâinilor sau picioarelor;
- oboseală;

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

- probleme ale respirației la pacienții cu astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică;
- slăbiciune musculară, crampe musculare;
- tensiune arterială scăzută;
- senzație de slăbiciune;
- depresie;
- tulburări ale somnului;

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

- investigații diagnostice: trigliceride crescute, enzime hepatice crescute (ALAT, ASAT);
- leșin;
- scăderea lăcrimării (uscăciunea ochilor) – poate fi o problemă dacă purtați lentile de contact;
- probleme cu auzul;
- secreții nazale crescute, de natură alergică;
- reacții alergice, cum sunt mâncărimi, înroșirea pielii, erupții trecătoare pe piele;
- inflamarea ficatului, care poate determina îngălbenirea pielii sau a albului ochilor;
- afectarea erecției;
- coșmaruri, halucinații;

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 (psoriazis); erupție trecătoare, asemănătoare psoriazisului.

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.amdm.gov.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 Bidop comprimate

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după expiră.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament dacă observați decolorarea comprimatelor sau prezintă alte semne de deteriorare, reveniți la farmacist pentru recomandări.

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 Bidop comprimate

- *Substanța activă este:* fumarat de bisoprolol.

Fiecare comprimat conține fumarat de bisoprolol 2,5 mg.

Fiecare comprimat conține fumarat de bisoprolol 5 mg.

Fiecare comprimat conține fumarat de bisoprolol 10 mg.

- *Celelalte componente sunt:* lactoză monohidrat, celuloză microcristalină [E460], stearat de magneziu [E572], crospovidonă [E1202].

Fiecare comprimat de 5 mg conține, de asemenea culoare galbenă (care conține lactoză monohidrat și oxid de fer galben [E172]).

Fiecare comprimat 10 mg conține, de asemenea culoare bej (care conține lactoză monohidrat și oxid de fer roșu și galben [E172]).

Cum arată Bidop comprimate și conținutul ambalajului

Comprimate 2,5 mg

Comprimate ovale, de culoare albă, cu linie de divizare pe ambele fețe, pe una din fețe - "BI" și "2.5" marcat pe fiecare parte a liniei de divizare în partea de sus.

Comprimate 5 mg

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare galben-deschisă, cu incluziuni, cu linie de divizare pe una din fețe, cu inscripția „BI” și „5” în centru, superior de linia de divizare și „5” în centru, inferior de linia de divizare, cealaltă parte fiind plată.

Comprimate 10 mg

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare bej-deschisă, cu incluziuni, cu linie de divizare pe una din fețe, cu inscripția „BI” în centru, superior de linia de divizare și „10” în centru, inferior de linia de divizare, cealaltă parte fiind plată.

Bidop comprimate sunt ambalate în blistere din uPVC/PVdC/Al și cutie de carton imprimată.

Mărimi de ambalaj: 14x; 14x2; 14x4 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

Fabricantul

GEDEON RICHTER-RUS SA,

Rusia, 140342, regiunea Moscovei,

raionul Yegoryevsky, satul Shuvoe,

str. Lesnaya, 40

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2020

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