

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Bisogamma 5 5 mg comprimate filmate
Bisogamma 10 10 mg comprimate filmate
bisoprolol fumarat

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 reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Bisogamma și pentru ce se utilizează

Substanța activă din componența Bisogamma este bisoprololul fumarat. Acesta aparține unui grup 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. În același timp este scăzut necesarul de sânge și oxigen al inimii.

Bisogamma este utilizat pentru a trata:

- tensiunea arterială mare (hipertensiunea arterială)
- angina pectorală.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bisogamma

Nu utilizați Bisogamma

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6;
- insuficiență cardiacă acută sau agravare (decompensare) a insuficienței cardiace ce necesită injectarea intravenoasă a substanțelor ce cresc forța de contracție a inimii dumneavoastră;
- șoc cardiogen, o afecțiune cardiacă gravă ce determină hipotensiune arterială și insuficiență circulatorie;
- 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, sindromul sinusului bolnav), iar dumneavoastră nu vi s-a implantat un pacemaker;
- tensiune arterială scăzută;
 - astm bronșic sever sau bronhopneumopatie obstructivă cronică severă;
 - stadii avansate ale bolii arteriale obliterante periferice;
 - sindrom Raynaud, o afecțiune ce determină amorțeală, senzație de gâdilat și modificarea culorii degetelor de la mâini și picioare atunci când sunt expuse la frig;
 - feocromocitom netratat, o tumoră rară a glandei suprarenale;
 - acidoză metabolică, afecțiune în care există prea multe substanțe cu caracter acid în sângele dumneavoastră.

Atenționări și precauții

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți diabet zaharat cu fluctuații mari ale valorilor glicemiei,
- urmați dietă strictă,
- efectuați tratament de desensibilizare (de exemplu pentru prevenirea rinitei alergice),
- tulburări ușoare ale activității electrice responsabile pentru frecvența dumneavoastră cardiacă (bloc atrio-ventricular),
- tulburarea fluxului sanguin din vasele coronare datorită spasmului musculaturii peretelui vascular (angina Prinzmetal),
- aveți probleme la rinichi și ficat,
- orice tulburare vasculară ce determină circulație deficitară la nivelul brațelor și picioarelor,
- astm bronșic, respirație dificilă sau alte afecțiuni pulmonare,
- antecedente personale sau familiale de psoriazis,
- feocromocitom, o tumoră rară a glandei suprarenale,
- hiperfuncție tiroidiană, activitate excesivă a glandei tiroide,
- anestezie generală (de exemplu, în vederea unei intervenții chirurgicale), deoarece bisoprololul poate influența răspunsul organismului dumneavoastră în această situație.

Bisogamma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu este recomandată administrarea simultană a următoarelor medicamente:

- Antagoniști ai calciului din grupa verapamilului și din grupa diltiazemului: Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale și anginei pectorale.
- Medicamente antihipertensive cu activitate centrală (de exemplu: clonidină, metildopa, moxonidină, rilmenidină): Nu trebuie să întrerupeți în niciun caz administrarea acestora înainte de a discuta despre aceasta cu medicul dumneavoastră.

Următoarele medicamente pot fi utilizate în același timp cu bisoprololul fumarat doar în anumite condiții și cu precauție deosebită:

- Antagoniști ai calciului din grupa dihidropiridinelor (de exemplu: nifedipină): Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale și anginei pectorale.
- Medicamente antiaritmice din clasa I (de exemplu: chinidină, disopiramidă, lidocaină, fenitoină, flecainidă, propafenonă): Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul bătailor neregulate sau anormale ale inimii.
- Medicamente antiaritmice din clasa III (de exemplu: amiodaronă): Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul bătailor neregulate sau anormale ale inimii.

- Medicamente beta-blocante cu administrare locală (de exemplu: picături oftalmice pentru tratamentul glaucomului).
- Medicamente parasimpatomimetice: Aceste medicamente sunt utilizate, de exemplu, ca stimulante ale mușchilor netezi pentru tratamentul tulburărilor gastro-intestinale, ale vezicii urinare sau glaucomului.
- Insulină și antidiabetice orale.
- Medicamente anestezice.
- Glicozide cardiace (digitalice), medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace.
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS): Aceste medicamente pot fi utilizate pentru tratamentul artritei, durerii sau inflamației.
- Medicamente beta-simpatomimetice (de exemplu: isoprenalină, dobutamină): Aceste medicamente sunt utilizate în secțiile de urgență pentru tratamentul afecțiunilor circulatorii severe.
- Adrenalină, un medicament utilizat pentru tratamentul reacțiilor alergice severe, ce pun în pericol viața, și a stopului cardiac.
- Meflochină, utilizată pentru prevenirea sau tratamentul malariei.
- Medicamente pentru tratamentul depresiei, numite inhibitori de monoaminooxidază (exceptând inhibitorii MAO-B) cum este moclobemida.
- Orice medicament care poate determina scăderea tensiunii arteriale, ca efect terapeutic sau reacție adversă (de exemplu: alte antihipertensive, antidepressive triciclice, barbiturice, fenotiazine).
- Derivate de ergotamină (de exemplu, din medicamente ce tratează migrenele) și Bisogamma utilizate concomitent pot determina agravarea tulburărilor circulației periferice.
- Rifampicina (un antibiotic) poate reduce tensiunea arterială și scadea efectul Bisogamma.
- Cimetidina (pentru tratarea ulcerului gastric, arsuri): efectul Bisogamma poate fi potențat.

Bisogamma împreună cu alimente, băuturi și alcool

Efectul de scădere al tensiunii arteriale al medicamentului Bisogamma poate fi potențat de alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Sarcina

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Bisogamma trebuie utilizat în perioada de sarcină doar după ce medicul a evaluat cu atenție raportul beneficiu terapeutic/risc posibil.

Poate fi necesară monitorizarea atentă a fătului și a nou-născutului.

Alăptarea

Nu se știe dacă, la om, bisoprololul trece în lapte. De aceea, alăptarea nu este recomandată în timpul tratamentului cu Bisogamma.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Datorită reacțiilor individuale diferite la bisoprolol fumarat, poate fi afectată capacitatea de a conduce vehicule, de a folosi utilaje sau de a lucra fără o modalitate de susținere. Aceasta se poate întâmpla mai ales la începutul tratamentului, când doza este mărită sau este înlocuit medicamentul precum și în cazul consumului de alcool etilic.

3. Cum să utilizați Bisogamma

Luați întotdeauna Bisogamma exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

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

Doze

Dacă medicul dumneavoastră nu v-a spus altfel, doza recomandată este de 5 mg bisoprolol fumarat (un comprimat filmat Bisogamma 5 mg sau ½ comprimat filmat Bisogamma 10 mg), o dată pe zi.

Dacă este necesar, doza poate fi crescută la 10 mg bisoprolol fumarat (2 comprimate filmate Bisogamma 5 mg sau un comprimat filmat Bisogamma 10 mg), o dată pe zi.

Doza maximă recomandată este de 20 mg bisoprolol (4 comprimate filmate Bisogamma 5 mg sau 2 comprimate filmate Bisogamma 10 mg), o dată pe zi.

Durata tratamentului

Tratamentul cu bisoprolol este, în general, de lungă durată și depinde de tipul și severitatea bolii. Doza nu trebuie modificată dacă medicul dumneavoastră nu vă spune să o faceți.

Tratamentul cu Bisogamma nu trebuie întrerupt sau încheiat prematur până când medicul dumneavoastră nu decide asta.

Pacienți cu insuficiență hepatică și/sau renală

În general, nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu tulburări ușoare sau moderate a funcției hepatice sau renale. La pacienții cu insuficiență renală severă (clearance al creatininei < 20 ml/min) și la pacienții cu tulburări severe ale funcției hepatice nu trebuie depășită doza zilnică de 10 mg bisoprolol fumarat (2 comprimate filmate Bisogamma 5 mg sau un comprimat filmat Bisogamma 10 mg).

Vârstnici

La vârstnici nu este necesară ajustarea dozei.

Copii cu vârste peste 10 ani și adolescenți

Nu este recomandată utilizarea Bisogamma la copii, deoarece nu a fost stabilit profilul de siguranță și eficacitate al administrării.

Mod de administrare

Luați comprimatele filmate cu o cantitate suficientă de lichid, dimineața înainte, în timpul sau după micul dejun. Nu sfărâmați sau mestecați comprimatele filmate.

Dacă utilizați mai mult Bisogamma decât trebuie

În cazul în care credeți că s-a produs un supradozaj cu Bisogamma, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. În funcție de gravitatea supradozajului, medicul dumneavoastră poate decide atunci dacă tratamentul poate fi continuat sau dacă este necesară luarea altor măsuri.

Cele mai frecvente semne ale producerii supradozajului cu Bisogamma includ scăderea frecvenței cardiace (bradicardie), îngustarea bruscă a căilor respiratorii - ceea ce determină respirație dificilă (bronhospasm), scădere marcată a tensiunii arteriale, insuficiență cardiacă acută și scăderea valorii glicemiei.

Dacă uitați să utilizați Bisogamma

Dacă ați uitat, din greșeală, să luați doza zilnică, luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Bisogamma

Nu trebuie să întrerupeți brusc tratamentul sau să modificați doza recomandată fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece acestea pot să determine agravarea tranzitorie a afecțiunii. Tratamentul nu trebuie întrerupt brusc, mai ales în cazul pacienților cu boală cardiacă ischemică. Dacă este necesară întreruperea tratamentului, doza trebuie scăzută treptat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- oboseală, slăbiciune, amețeli, durere de cap (apar mai ales la începutul tratamentului. Ele sunt, de obicei, ușoare și dispar în decurs de 1-2 săptămâni).
- senzație de răceală sau amorțeli ale mâinilor sau picioarelor
- tensiune arterială mică
- probleme intestinale, cum sunt greață, vărsături, diaree sau constipație. Tulburări de metabolism și nutriție.

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

- depresie, tulburări ale somnului
- scăderea pulsului (bradicardie), tulburări ale conducerii atrio-ventriculare, agravarea insuficienței cardiace preexistente, cu acumularea de fluide în picioare (edem periferic) și/sau probleme ale respirației în timpul exercițiilor fizice (dispnee)
- agravarea simptomelor la pacienții cu tulburări ale circulației periferice, inclusiv la cei cu angiospasm în degetele mâinilor și picioarelor (sindrom Reynaud)
- amețeli la ridicarea în picioare
- probleme ale respirației la pacienții cu astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică
- slăbiciune musculară, crampe musculare
- senzație de slăbiciune.

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 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 <http://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 Bisogamma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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 Bisogamma

- Substanța activă este bisoprololul fumarat. Fiecare comprimat filmat conține bisoprolol fumarat 5 mg sau 10 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - Nucleu: crospovidonă, amidon pregelatinizat, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu
 - Film: Bisogamma 5 - macrogol 6000, dioxid de titan (E 171), talc, oxid galben de fer (E 172), hidroxipropilmetilceluloză.
Bisogamma 10 - macrogol 6000, polisorbato 20, carbonat de calciu (E 170), dioxid de titan (E 171), talc, oxid galben de fer (E 172), hidroxipropilmetilceluloză (HPMC 5), hidroxipropilmetilceluloză (HPMC 50).

Cum arată Bisogamma și conținutul ambalajului

Bisogamma 5 se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare galben deschis, cu o linie mediană pe una din fețe.

Bisogamma 10 se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare bej-maro, cu o linie mediană pe una din fețe.

Cutie cu 3 blistere PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 5 blistere PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 10 blistere PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate

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

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen
Germania

Fabricanții

S.C. MAGISTRA C&C SRL
B-dul Aurel Vlaicu nr.82A, Constanța, Jud. Constanța,
Cod 900055, România

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen
Germania

Acest prospect a fost revizuit în:

Februarie 2022

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