

Prospect: Informații pentru utilizator

Bisoprolol 5 mg comprimate Bisoprolol 10 mg comprimate 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.
- 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 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bisoprolol
3. Cum să luați Bisoprolol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bisoprolol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bisoprolol și pentru ce se utilizează

Bisoprolol 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.

Bisoprolol este utilizat pentru tratamentul:

- hipertensiunii arteriale;
- anginei pectorale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bisoprolol

Nu utilizați Bisoprolol:

- dacă sunteți alergic la fumarat de bisoprolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- în insuficiență cardiacă acută sau agravare (decompensare) a insuficienței cardiace ce necesită injectarea intravenoasă a substanțelor ce cresc forța de contracție a inimii dumneavoastră;

- în șoc cardiogen, o afecțiune cardiacă gravă ce determină hipotensiune arterială și insuficiență circulatorie;
- dacă suferiți de 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;
- dacă aveți tensiune arterială scăzută;
- dacă aveți astm bronșic sever;
- dacă aveți afectare severă a circulației sanguine la nivelul membrelor (cum este sindromul Raynaud), care poate determina furnicături, paloarea sau cianozarea degetelor de la mâini și picioare;
- dacă aveți feocromocitom netratat, care este o tumoră rară a glandei suprarenale,
- dacă aveți acidoză metabolică, adică o afecțiune în care apare o cantitate prea mare de acid în sângele dumneavoastră.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur că vreuna dintre aceste situații vi se potrivește dumneavoastră.

Atenționări și precauții

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

Dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Bisoprolol; 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 de gradul I);
- tulburarea fluxului sanguin din vasele coronare datorită spasmului musculaturii peretelui vascular (angina Prinzmetal);
- 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 psoriasis;
- feocromocitom, o tumoră rară a glandei suprarenale;
- hiperfuncție tiroidiană, activitate excesivă a glandei tiroide;
- urmează să efectuați anestezie generală (de exemplu, în vederea unei intervenții chirurgicale), deoarece bisoprololul poate influența răspunsul organismului dumneavoastră în această situație.

Bisoprolol 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.

Nu este recomandată administrarea simultană a următoarelor medicamente:

- antagoniști ai calciului de tip verapamil și diltiazem: 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 bisoprolol doar în anumite condiții și cu precauție deosebită:

- antagoniști ai calciului din grupa dihidropiridinelor (de exemplu: nifedipină, felodipină, amlodipină): 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 (de exemplu în timpul intervențiilor chirurgicale);
- glicozide cardiace (digitalice), medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace;
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS): aceste medicamente pot fi utilizate pentru tratamentul artritei, durerii sau inflamației (cum sunt ibuprofen sau diclofenac);
- 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.
- orice medicament care poate determina scăderea tensiunii arteriale, ca efect terapeutic sau reacție adversă (de exemplu: alte antihipertensive, antidepresive triciclice, barbiturice, fenotiazine);
- mefloquină, un medicament utilizat pentru profilaxia sau tratamentul malariei;
- inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO, cu excepția IMAO-B), medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei.

Bisoprolol împreună cu alimente, băuturi și alcool

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

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.

Sarcina

Bisoprolol 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 cu exactitate dacă bisoprololul trece în laptele matern. De aceea, alăptarea nu este recomandată în timpul tratamentului cu Bisoprolol.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Datorită reacțiilor individuale diferite la bisoprolol fumarat, poate fi afectată capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Vă rugăm să luați măsuri speciale de precauție la începutul tratamentului, când doza este mărită sau este înlocuit medicamentul precum și în cazul consumului de alcool etilic.

Bisoprolol 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.

3. Cum să utilizați Bisoprolol

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

Tratamentul cu Bisoprolol necesită monitorizare regulată de către medicul dumneavoastră. Tratamentul trebuie început treptat, cu doze mici care sunt crescute lent. În toate cazurile, doza trebuie ajustată individual, în funcție, mai ales, de frecvența cardiacă și de succesul terapeutic.

Doze

Doza recomandată este de 5 mg bisoprolol (un comprimat Bisoprolol 5 mg sau ½ comprimat Bisoprolol 10 mg), o dată pe zi.

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

Doza maximă recomandată este de 20 mg bisoprolol 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.

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 (clearance al creatininei

< 20 ml/min) 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 la copii, deoarece nu a fost stabilit profilul de siguranță și eficacitate al administrării.

Mod de administrare

Luați comprimatele odată pe zi, dimineața, cu sau fără alimente. Acestea trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de lichid, fără a fi mestecate.

Dacă utilizați mai mult Bisoprolol decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât v-a fost indicat, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la unitatea de primiri urgențe a celui mai apropiat spital.

Simptomele supradozajului includ scăderea frecvenței cardiace (bradicardie), îngustarea bruscă a căilor respiratorii care determină dificultate în respirație (bronhospasm), scădere marcată a tensiunii arteriale, insuficiență cardiacă acută și scăderea valorii glicemiei.

În caz de supradozaj se recomandă întreruperea tratamentului cu bisoprolol și administrarea unei terapii simptomatice și de susținere.

Dacă uitați să utilizați Bisoprolol

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă se apropie ora la care trebuie să luați următoarea doză, nu mai luați doza uitată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Bisoprolol

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 stării dumneavoastră de sănătate. 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 medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Aceste reacții sunt descrise în continuare, în funcție de frecvența cu care apar.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- amețeli, dureri de cap, oboseală - aceste reacții adverse apar mai ales la începutul tratamentului. Sunt în general ușoare și în general, dispar în 1 – 2 săptămâni.
- senzație de furnicături sau răcire la nivelul mâinilor sau picioarelor;
- tensiune arterială scăzută;
- probleme gastro-intestinale: greață, vărsături, diaree, constipație.

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

- tulburări de somn, depresie;
- tulburări ale ritmului cardiac, agravarea insuficienței cardiace, scăderea frecvenței cardiace (bradicardie);
- probleme respiratorii (bronhospasm) la pacienții cu astm bronșic sau afecțiuni cronice ale căilor respiratorii;
- oboseală musculară și crampe musculare;
- senzație de slăbiciune.

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

- coșmaruri, halucinații;
- leșin;
- scăderea secreției lacrimale;
- tulburări de auz;
- rinită alergică;
- inflamația ficatului (hepatită);
- reacții de tip alergic cum sunt: mâncărimi, erupții trecătoare pe piele, înroșirea trecătoare a feței și a gâtului;
- tulburări de erecție;
- creșterea valorii grăsimilor din sânge, creșterea valorii anumitor enzime (ALAT, ASAT).

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

- iritații și înroșiri ale ochilor (conjunctivită);
- apariția sau agravarea unor erupții pe piele cu descumare (tip psoriazis), erupții pe piele de tip psoriazis;
- 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.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 Bisoprolol

A se păstra la loc uscat, la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament 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.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere 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

Substanța activă este fumarat de bisoprolol. Un comprimat conține fumarat de bisoprolol 5 mg sau 10 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu, croscarmeloză sodică, dibehenat de glicerol, aerosil, stearat de magneziu.

Cum arată Bisoprolol și conținutul ambalajului

Comprimate neacoperite, cu suprafață plană, aspect uniform, structură compactă și omogenă, cu diviziune diametrală unilaterală, margini teșite pe ambele părți, diametrul de 9 mm; de culoare albă sau aproape albă, fără miros.

Câte 10 comprimate în blister din folie PVC sudată cu folia de aluminiu.
Câte 3 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie individuală de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

ÎCS EUROFARMACO SA,
șos. Chișinău-Hîncești, 10,
MD-6826, r-nul Ialoveni,
Republica Moldova,
tel./fax: (+373) 26 87 60 63

Fabricantul

ÎCS EUROFARMACO SA,
șos. Chișinău-Hîncești, 10,
MD-6826, r-nul Ialoveni,
Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2021

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