FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Cardicor 1,25 mg compresse rivestite con film
Cardicor 2,5 mg compresse rivestite con film
Cardicor 3,75 mg compresse rivestite con film
Cardicor 5 mg compresse rivestite con film
Cardicor 7,5 mg compresse rivestite con film
Cardicor 10 mg compresse rivestite con film

bisoprololo fumarato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Cardicor e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cardicor
3. Come prendere Cardicor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cardicor
6. Contenuto delle confezioni e altre informazioni

1. Cos'è Cardicor e a cosa serve

Il principio attivo contenuto in Cardicor è il bisoprololo. Il bisoprololo appartiene al gruppo dei medicinali denominati betabloccanti. Questi medicinali agiscono influenzando la risposta dell'organismo a determinati impulsi nervosi, specialmente nel cuore. Di conseguenza, il bisoprololo rallenta la frequenza cardiaca e rende il cuore più efficiente nel pompare il sangue in tutto il corpo.

L'insufficienza cardiaca si manifesta quando il muscolo cardiaco è debole e incapace di pompare il sangue in quantità sufficiente a coprire le necessità dell'organismo. Cardicor è utilizzato nel trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile.
Il medicinale viene usato in associazione con altri medicinali disponibili per questa condizione (quali gli ACE-inibitori, i diuretici e i glicosidi cardioattivi).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cardicor

Non prenda Cardicor

Non prenda Cardicor se soddisfa una delle seguenti condizioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- allergia (ipersensibilità) al bisoprololo o ad uno qualsiasi degli altri componenti (vedere paragrafo 6 'Cosa contiene Cardicor')
- asma grave
- gravi problemi circolatori delle estremità (quali la sindrome di Raynaud), che possono causare formicolio o alterazioni della colorazione delle dita (pallide o blu) di mani e piedi
- feocromocitoma non trattato, un raro tumore della ghiandola surrenale
- acidosi metabolica, una condizione caratterizzata da troppo acido nel sangue.

Non prenda Cardicor se ha uno dei seguenti problemi cardiaci:

- insufficienza cardiaca acuta
- peggioramento dell'insufficienza cardiaca che richiede l'iniezione di medicinali per via endovenosa, che aumenta la forza di contrazione del cuore
- bassa frequenza cardiaca
- bassa pressione arteriosa
- determinate condizioni cardiache che causano una frequenza cardiaca molto bassa o battito irregolare
- shock cardiogeno, una grave condizione cardiaca acuta che causa una bassa pressione arteriosa e scompenso circolatorio.

Avvertenze e precauzioni

Se lei presenta una delle seguenti condizioni, informi il medico prima di prendere Cardicor; il medico può adottare delle misure speciali (ad esempio prescrivendo un trattamento aggiuntivo o effettuando controlli più frequenti):

- diabete
- digiuno stretto
- determinate malattie cardiache, quali i disturbi del ritmo cardiaco o dolore toracico grave a riposo (angina di Prinzmetal)
- problemi renali o epatici
- problemi circolatori meno gravi delle estremità
- malattia polmonare cronica o asma meno gravi
- storia di eruzioni cutanee desquamanti (psoriasi)
- tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma)
- disordine tiroideo.

Inoltre, riferisca al medico se lei deve ricevere:
- una terapia desensibilizzante (ad esempio, per la prevenzione della febbre da fieno), perché Cardicor può facilitare una reazione allergica o renderla più grave
- un'anestesia (ad esempio per un intervento chirurgico), perché Cardicor può influenzare la reazione dell'organismo a questa situazione.

Se ha una malattia polmonare cronica o asma meno gravi informi immediatamente il medico se inizia a manifestare nuove difficoltà nella respirazione, tosse, respiro sibilante dopo l'esercizio fisico, ecc quando utilizza Cardicor.

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L’uso di Cardicor non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Per chi svolge attività sportiva: l’uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e Cardicor

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda i seguenti medicinali assieme a Cardicor senza speciali istruzioni da parte del medico:

- determinati medicinali usati nel trattamento del battito cardiaco irregolare o anomalo (medicinali antiaritmici di classe I, quali chinidina, disopiramide, lidocaina, fenitoina, flecainide, propafenone)
- determinati medicinali usati nel trattamento dell’ipertensione arteriosa, dell’angina pectoris o del battito cardiaco irregolare (calcioantagonisti, quali verapamil e diltiazem)
- determinati medicinali usati nel trattamento dell’ipertensione arteriosa, quali clonidina, metildopa, moxonidina, rilmenidina. Tuttavia, **non interrompa l’assunzione di questi medicinali** senza aver prima consultato il medico.

Prima di prendere Cardicor assieme ai seguenti medicinali, consulti il medico, che può richiedere dei controlli più frequenti della sua condizione:

- determinati medicinali usati nel trattamento dell’ipertensione arteriosa o dell’angina pectoris (calcioantagonisti del tipo della diidropiridina, quali felodipina e amlodipina)
- determinati medicinali usati nel trattamento del battito cardiaco irregolare o anomalo (medicinali antiaritmici di classe III, quali l’amiodarone)
- betabloccanti applicati localmente (quali colliri contenenti timololo per il trattamento del glaucoma)
- determinati medicinali usati nel trattamento, ad esempio, della malattia di Alzheimer o nel trattamento del glaucoma (parasimpaticomimetici quali tacrina o carbacolo) o medicinali usati per trattare problemi cardiaci acuti (simpaticomimetici quali isoprenalina e dobutamina)
- medicinali antidiabetici, inclusa l’insulina
- agenti anestetici (ad esempio durante gli interventi chirurgici)
- digitale, usata nel trattamento dello scompenso cardiaco
- medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), usati nel trattamento dell’artrite, del dolore o dell’infiammazione (ad esempio ibuprofene o diclofenac)
- qualsiasi medicinale che può abbassare la pressione arteriosa come effetto desiderato o indesiderato, quali gli antipertensivi, determinati medicinali per la depressione (antidepressivi triciclici quali imipramina o amitriptilina), determinati medicinali usati nel trattamento dell’epilessia o durante un’anestesia (barbiturici quali fenobarbital) o determinati medicinali usati per il trattamento di disturbi mentali caratterizzati dalla perdita di contatto con la realtà (fenotiazinici quali levomepromazina)
- meflochina, usata nella prevenzione e nel trattamento della malaria
- medicinali per il trattamento della depressione denominati inibitori delle monoaminossidasi (eccetto gli inibitori delle MAO-B), quali moclobemide.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Sussiste il rischio che l'uso di Cardicor durante la gravidanza danneggi il nascituro. Se lei è in gravidanza o desidera una gravidanza, consulti il medico, che deciderà se può assumere Cardicor in gravidanza.

Allattamento
Non è noto se il bisoprololo passi nel latte materno. Perciò, si raccomanda di non allattare durante la terapia con Cardicor.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari può essere influenzata a seconda di come viene tollerato il medicinale. Usi particolare cautela all'inizio del trattamento, quando la dose viene aumentata, quando si passa da un altro medicinale e in associazione con l'alcol.

3. Come prendere Cardicor

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il trattamento con Cardicor richiede il monitoraggio periodico da parte del medico. Ciò è necessario in particolare all'inizio del trattamento, durante l'aumento della dose e quando sospende il trattamento.

Prenda le compresse con un po' d'acqua al mattino, indipendentemente dal cibo. Non frantumare o masticare la compressa.
Le compresse con linea d'incisione possono essere divise in due dosi uguali.

Il trattamento con Cardicor viene condotto di solito a lungo termine.

Adulti, compresi gli anziani

Il trattamento con bisoprololo va iniziato a basse dosi, che vengono gradualmente aumentate.
Il medico deciderà come incrementare la dose, di solito nel modo seguente:

- 1,25 mg di bisoprololo una volta al giorno per una settimana
- 2,5 mg di bisoprololo una volta al giorno per una settimana
- 3,75 mg di bisoprololo una volta al giorno per una settimana
- 5 mg di bisoprololo una volta al giorno per quattro settimane
- 7,5 mg di bisoprololo una volta al giorno per quattro settimane
- 10 mg di bisoprololo una volta al giorno per la terapia di mantenimento (a lungo termine)

La dose massima raccomandata giornaliera è di 10 mg di bisoprololo.
A seconda di come viene tollerato il medicinale, il medico può decidere di prolungare l'intervallo tra gli aumenti di dose. Se la sua condizione peggiora o se lei non tollera più il farmaco, può essere necessario ridurre di nuovo la dose o interrompere il trattamento. In alcuni pazienti può essere sufficiente una dose di mantenimento inferiore ai 10 mg di bisoprololo.
Il medico le dirà cosa fare.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se deve interrompere completamente il trattamento, il medico l'avviserà probabilmente di ridurre la dose gradualmente, altrimenti la sua condizione potrebbe peggiorare.

Se prende più Cardicor di quanto deve
Se ha preso più compresse di Cardicor di quanto deve, lo dica immediatamente al medico, che deciderà quali sono le misure necessarie da adottare.
I sintomi di un sovradosaggio possono comprendere battito cardiaco lento, gravi difficoltà respiratorie, capogiri e tremori (dovuti alla diminuzione della glicemia).

Se dimentica di prendere Cardicor
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose abituale il mattino successivo.

Se interrompe il trattamento con Cardicor
Non interrompa mai l'assunzione di Cardicor senza aver prima consultato il medico: la sua condizione può peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per prevenire le reazioni gravi, si rivolga immediatamente al medico se un effetto indesiderato è grave, compare improvvisamente o peggiora rapidamente.

Gli effetti indesiderati più gravi sono a carico della funzione cardiaca:
- rallentamento della frequenza cardiaca (può interessare più di 1 persona su 10)
- peggioramento dell'insufficienza cardiaca (può interessare fino a 1 persona su 10)
- battito cardiaco lento o irregolare (può interessare fino a 1 persona su 100)

Se ha capogiri, si sente debole o ha problemi respiratori, si rivolga il più presto possibile al medico.

Di seguito, sono elencati altri effetti indesiderati, a seconda della frequenza con la quale si presentano:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- stanchezza, sensazione di debolezza, capogiri, mal di testa
- sensazione di freddo o di insensibilità alle mani o ai piedi
- bassa pressione arteriosa
- problemi gastrici o intestinali quali nausea, vomito, diarrea o stipsi.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- disturbi del sonno
- depressione
- capogiri nel passaggio alla posizione eretta

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- problemi respiratori nei pazienti con asma o malattia polmonare cronica
- debolezza muscolare, crampi muscolari.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- problemi dell'udito
- rinorrea allergica
- ridotto flusso lacrimale
- processo infiammatorio del fegato che può determinare ingiallimento della pelle o della sclera dell'occhio
- risultati di determinati esami del sangue per la funzionalità epatica o livelli dei grassi che differiscono dal normale
- reazioni simil-allergiche quali prurito, vampate, eruzioni cutanee. Dovrebbe consultare immediatamente il suo medico se manifesta reazioni allergiche più gravi, che possono comportare gonfiore del viso, del collo, della lingua, della bocca o della gola o difficoltà respiratorie.
- difficoltà di erezione
- incubi, allucinazioni
- svenimento.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- irritazione e arrossamento degli occhi (congiuntivite)
- perdita di capelli
- comparsa o peggioramento di un'eruzione cutanea desquamante (psoriasi); eruzione simil-psoriasica.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cardicor

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Cardicor 1,25 mg compresse rivestite con film:
Cardicor 2,5 mg compresse rivestite con film:
Cardicor 3,75 mg compresse rivestite con film:
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Cardicor 5 mg compresse rivestite con film:
Cardicor 7,5 mg compresse rivestite con film:
Cardicor 10 mg compresse rivestite con film:
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cardicor

Cardicor 1,25 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è bisoprololo fumarato. Ciascuna compressa rivestita con film ne contiene 1,25 mg.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: silice colloidale anidra; magnesio stearato; crospovidone; amido di mais pregelatinizzato; amido di mais; cellulosa microcristallina; calcio idrogeno fosfato (anidro).
  Film di rivestimento: dimeticone; talco; macrogol 400; titanio diossido (E171); ipromellosa.

Cardicor 2,5 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è bisoprololo fumarato. Ciascuna compressa rivestita con film ne contiene 2,5 mg.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: silice colloidale anidra; magnesio stearato; crospovidone; amido di mais; cellulosa microcristallina; calcio idrogeno fosfato (anidro).
  Film di rivestimento: dimeticone; macrogol 400; titanio diossido (E171); ipromellosa.

Cardicor 3,75 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è bisoprololo fumarato. Ciascuna compressa rivestita con film ne contiene 3,75 mg.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: silice colloidale anidra; magnesio stearato; crospovidone; amido di mais; cellulosa microcristallina; calcio idrogeno fosfato (anidro).
  Film di rivestimento: ferro ossido giallo (E172); dimeticone; macrogol 400; titanio diossido (E171); ipromellosa.

Cardicor 5 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è bisoprololo fumarato. Ciascuna compressa rivestita con film ne contiene 5 mg.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: silice colloidale anidra; magnesio stearato; crospovidone; amido di mais; cellulosa microcristallina; calcio idrogeno fosfato (anidro).
  Film di rivestimento: ferro ossido giallo (E172); dimeticone; macrogol 400; titanio diossido (E171); ipromellosa.

Cardicor 7,5 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è bisoprololo fumarato. Ciascuna compressa rivestita con film ne contiene 7,5 mg.
- Gli altri componenti sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nucleo della compressa: silice colloidale anidra; magnesio stearato; crospovidone; amido di mais; cellulosa microcristallina; calcio idrogeno fosfato (anidro).
Film di rivestimento: ferro ossido giallo (E172); dimeticone; macrogol 400; titanio diossido (E171); ipromellosa.

Cardicor 10 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è bisoprololo fumarato. Ciascuna compressa rivestita con film ne contiene 10 mg.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: silice colloidale anidra; magnesio stearato; crospovidone; amido di mais; cellulosa microcristallina; calcio idrogeno fosfato (anidro).
  Film di rivestimento: ferro ossido rosso (E172); ferro ossido giallo (E172); dimeticone; macrogol 400; titanio diossido (E171); ipromellosa.

Descrizione dell'aspetto di Cardicor e contenuto della confezione

Cardicor 1,25 mg compresse rivestite con film sono bianche e rotonde.
Cardicor 2,5 mg compresse rivestite con film sono bianche e a forma di cuore, con linea di frattura su entrambi i lati.
Cardicor 3,75 mg compresse rivestite con film sono di colore bianco panna e a forma di cuore, con linea di frattura su entrambi i lati.
Cardicor 5 mg compresse rivestite con film sono di colore giallognolo chiaro e a forma di cuore, con linea di frattura su entrambi i lati.
Cardicor 7,5 mg compresse rivestite con film sono di colore giallo pallido e a forma di cuore, con linea di frattura su entrambi i lati.
Cardicor 10 mg compresse rivestite con film sono di colore arancio pallido-chiaro e a forma di cuore, con linea di frattura su entrambi i lati.
Ciascuna confezione contiene 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 o 100 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A**.** – Via M. Civitali, 1 – 20148 Milano.

Produttore
MERCK KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germania.

Merck S.L., Polìgono Merck, 08100 Mollet del Vallès (Barcellona), Spagna.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio:	Isoten *
Danimarca:	Cardicor
Francia:	Cardiocor
Italia:	Cardicor
Paesi Bassi:	Bisoprololfumaraat Deco Mylan
Svezia:	Cardicor

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Regno Unito: Congescor

*compresse rivestite con film da 2,5 mg: Isoten Minor

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).