FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Bisoprololo Zentiva 5 mg compresse rivestite con film
Medicinale equivalente

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, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in
  questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

In questo foglio:

1. Che cos'è Bisoprololo Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisoprololo Zentiva
3. Come prendere Bisoprololo Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bisoprololo Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Bisoprololo Zentiva e a che cosa serve

Bisoprololo Zentiva appartiene a quella categoria di medicinali che hanno l'effetto di abbassare la pressione sanguigna.

Bisoprololo Zentiva è impiegato nel trattamento di:
- Pressione alta.
- Una forma di dolore toracico (angina pectoris stabile cronica) dovuta a scarso apporto di ossigeno al muscolo cardiaco. Tale condizione normalmente si verifica in situazioni di stress.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisoprololo Zentiva

Non prenda Bisoprololo Zentiva
- In caso di comparsa **improvvisa** o aggravamento dell'insufficienza cardiaca (**insufficiente capacità di pompaggio del cuore**) in trattamento con i cosiddetti farmaci inotropi (medicinali in grado di ridurre lo sforzo cardiaco).
- Se è in **stato di shock** per una riduzione del pompaggio cardiaco a causa del quale sono ad esempio possibili sintomi quali pressione bassissima, disorientamento, confusione e sudorazione fredda (shock cardiogeno).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 ha un **ritmo cardiaco irregolare** come conseguenza di qualche disturbo nella conduzione cardiaca (blocco AV di secondo o terzo grado, blocco senoatriale).
- Se ha un **ritmo cardiaco molto lento** inferiore ai 60 battiti al minuto prima dell'inizio del trattamento (bradicardia).
- Sei ha un **disturbo del ritmo cardiaco** (malattia del nodo del seno).
- Se ha la **pressione molto bassa** (pressione sistolica inferiore ai 100 mm di mercurio, ipotensione).
- Se ha una **pneumopatia grave** (ad es. asma grave o grave malattia polmonare ostruttiva cronica).
- Se ha un **disturbo circolatorio grave** agli arti superiori o inferiori, una forma grave della sindrome di Raynaud.
- Se ha un **disturbo del metabolismo** (acidosi metabolica), con accumulo di acidi nel sangue.
- Se è **allergico** al bisoprololo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale, (elencati al paragrafo 6).
- Se ha un **tumore non trattato alla midollare del surrene** associabile ad un aumento marcato e improvviso della pressione sanguigna, forma grave di mal di testa, sudorazione e aumento del battito cardiaco (feocromocitoma).
- Se in concomitanza assume un **particolare antidolorifico** (floctafenina).
- Se in concomitanza assume un particolare **medicinale contro i disturbi psichiatrici gravi**, ad esempio psicosi (sultopride).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bisoprololo Zentiva:

- Se è in trattamento con medicinali contro i **disturbi del ritmo cardiaco** (antiaritmici) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Bisoprololo Zentiva").
- Se è in trattamento con altri **medicinali ipotensivi** (antiipertensivi ad azione centrale; ad esempio clonidina) o se prende **medicinali contro i disturbi del ritmo cardiaco e/o pressione elevata** (antagonisti del calcio) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Bisoprololo Zentiva").
- Se soffre di **respiro affannoso** per crampi muscolari a livello del tratto respiratorio (broncospasmo), ad esempio disturbi respiratori di tipo asmatico o bronchitico. In assenza di una forma grave di pneumopatia (vedere paragrafo "Non prenda Bisoprololo Zentiva") può assumere questo medicinale, purché si aumentino le dosi dei broncodilatatori.
- Se è in trattamento concomitante con medicinali che stimolano una particolare area del sistema nervoso centrale (parasimpaticomimetici); ad esempio la tacrina (farmaco anti-Alzheimer).
- Se soffre di **diabete** con oscillazioni marcate del livello glicemico. Il bisoprololo può mascherare i sintomi di un livello glicemico basso. Occorre quindi monitorare attentamente il livello di zucchero nel sangue.
- Se soffre di disturbo alla **tiroide** (ipertiroidismo). Il bisoprololo può mascherare i sintomi dovuti a livelli elevati di ormoni tiroidei.
- Se non introduce una quantità sufficiente di nutrienti, ad esempio in regime di **digiuno forzato o dieta rigida**.
- Se è in **trattamento antiallergico preventivo** (terapia di desensibilizzazione), a causa del quale l'organismo è reso insensibile a particolari sostanze (allergeni). La terapia con epinefrina non sempre dà l'effetto terapeutico atteso.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- Se soffre di un **disturbo lieve della conduzione cardiaca**, che porta ad anomalie del ritmo cardiaco (blocco AV di primo grado).
- Se soffre di **dolori toracici** dovuti a costrizioni e spasmi localizzati (angina di Prinzmetal).
- Se soffre di **disturbi circolatori lievi a carico degli arti superiori o inferiori** (sindrome di Raynaud, claudicazione intermittente).
- Se è in **trattamento per un tumore alla midollare del surrene** associato ad un aumento marcato ed improvviso della pressione, mal di testa in forma grave, sudorazione e aumento del battito cardiaco (feocromocitoma).
- Se soffre di un disturbo cutaneo ricorrente con rash cutaneo secco e squamoso (psoriasi).

Questo medicinale contiene bisoprololo. Detta sostanza può dare esito positivo ai controlli anti-doping.

Altri medicinali e Bisoprololo Zentiva
Bisoprololo Zentiva può alterare l'efficacia di altri medicinali. Questi, a loro volta, possono alterare l'efficacia di Bisoprololo Zentiva.

I seguenti medicinali non vanno assolutamente assunti in associazione con Bisoprololo Zentiva:
- Un particolare antidolorifico (floctafenina, vedere paragrafo "Non prenda Bisoprololo Zentiva"). Aumento del rischio di pressione bassa o shock.
- Un particolare farmaco contro i disturbi psichiatrici, ad esempio la psicosi (sultopride, vedere "Non prenda Bisoprololo Zentiva"). Possibile aumento dell'insorgenza di disturbi del ritmo cardiaco.

E' fortemente sconsigliata l'associazione di Bisoprololo Zentiva con i medicinali seguenti in quanto aumenta il rischio di effetti indesiderati:
- Medicinali contro il battito irregolare e/o pressione elevata (antagonisti del calcio quali **verapamil, bepridil e diltiazem**). L'impiego di detti medicinali in associazione con Bisoprololo Zentiva può provocare una riduzione del ritmo cardiaco e una forte riduzione della pressione.
- Altri medicinali ipotensivi (antiipertensivi ad azione centrale): ad esempio clonidina, metildopa, guanfacina, moxonidina e rilmenidina. Occorre evitare di interrompere improvvisamente il trattamento con entrambi i medicinali, in quanto detta azione potrebbe portare ad un brusco innalzamento della pressione.
- Un particolare tipo di medicinale contro la depressione (inibitori MAO-A). La pressione può raggiungere livelli trippo bassi o eccessivamente elevati.

I medicinali elencati di seguito devono essere usati con cautela. Il medico deciderà se può usare questi medicinali in associazione con Bisoprololo Zentiva, in quanto aumenta il rischio di effetti indesiderati.
- Medicinali contro il battito cardiaco irregolare (antiaritmici): ad esempio disopiramide, chinidina e amiodarone. L'associazione con Bisoprololo Zentiva può provocare un indebolimento del cuore.
- Medicinali contro il battito cardiaco irregolare e/o pressione elevata (antagonisti del calcio del tipo **diidropiridinico**), ad esempio nifedipina. L'uso di tali medicinali in associazione con Bisoprololo Zentiva può portare a un calo marcato della pressione.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- Medicinali ad azione stimolante su una particolare area del sistema nervoso (parasimpaticomimetici); ad esempio tacrina e galantamina (anti-Alzheimer). L'uso di tali medicinali in associazione con Bisoprololo Zentiva può provocare una riduzione del battito cardiaco.
- Altri medicinali (beta-bloccanti) utilizzati contro la pressione elevata, alcuni disturbi cardiaci o pressione oculare elevata (comprese le formulazioni topiche, ad es. le gocce oftalmiche). Può verificarsi un aumento dell'effetto ipotensivo.
- Medicinali usati nel trattamento del diabete; ad esempio insulina e antidiabetici in compresse. Bisoprololo Zentiva può intensificare l'effetto di abbassamento del livello glicemico e può mascherare i sintomi di un livello glicemico basso.
- Medicinali per anestesia durante un intervento chirurgico (anestetici). La funzione cardiaca può essere influenzata durante la narcosi. Informi il medico del trattamento con Bisoprololo Zentiva.
- Medicinali che aumentano il potere di pompaggio del cuore (glicosidi digitalici) e che vengono somministrati per via sublinguale. L'uso di tali medicinali in associazione con Bisoprololo Zentiva può portare ad un rallentamento del ritmo cardiaco.
- Medicinali usati nel trattamento dell'emicrania (derivati dell'ergotamina). Può verificarsi un aumento del disturbo circolatorio a carico degli arti superiori e inferiori.
- Medicinali che stimolano una particolare area del sistema nervoso (beta-simpaticomimetici); ad esempio medicinali cardiaci quali isoprenalina e dobutamina. L'associazione di tali medicinali con Bisoprololo Zentiva può ridurre l'efficacia di entrambi i medicinali.
- Una categoria di medicinali aventi l'effetto collaterale indesiderato di abbassare la pressione ad esempio quelli che riducono la depressione (antidepressivi triciclici), quelli ad attività, tra l'altro, antiepilettica (barbiturici), medicinali per il trattamento, tra l'altro, di malattie mentali, nausea e vomito (fenotiazine) e alcuni medicinali antiipertensivi. Può verificarsi un aumento dell'effetto ipotensivo.
- Un particolare medicinale che distende i muscoli (baclofen). Può verificarsi un aumento dell'effetto ipotensivo.
- Una particolare categoria di antidolorifici con effetto antiinfiammatorio e inibitorio della febbre (FANS); ad esempio ibuprofen. Può verificarsi una riduzione dell'effetto ipotensivo.
- Un medicinale che riduce gli effetti indesiderati della terapia anti-tumorale (amifostina). Può verificarsi una riduzione dell'effetto ipotensivo.
- Un particolare medicinale usato nella prevenzione della malaria (meflochina). Aumenta il rischio di rallentamento del ritmo cardiaco.
- Ormoni della corteccia surrenale dotati, tra l'altro, di un effetto anti-infiammatorio (corticosteroidi). Può verificarsi una riduzione dell'effetto ipotensivo.
- Mezzi di contrasto iodati, usati negli esami a scansione per rendere visibili particolari organi e vasi sanguigni. Informi il medico che sta assumendo Bisoprololo Zentiva.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Bisoprololo Zentiva con cibi, bevande e alcool
L'uso contemporaneo di alcool può influenzare negativamente la capacità di guidare o di usare macchinari.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Deve usare Bisoprololo Zentiva quando il medico lo ritiene assolutamente necessario. Esiste il rischio che il bisoprololo possa influenzare lo sviluppo del feto.

Allattamento
L'uso di Bisoprololo Zentiva durante l'allattamento non è raccomandato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La capacità di guidare e usare macchinari può essere influenzata negativamente, in termini di tempo di reazione, dopo la somministrazione di Bisoprololo Zentiva. Occorre considerare tale rischio in modo particolare all'inizio della terapia e dopo un cambio di dosaggio, nonché quando si consumano bevande alcoliche.

3. Come prendere Bisoprololo Zentiva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le indicazioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Le compresse vanno ingerite preferibilmente al mattino con del liquido (ad esempio acqua) senza essere masticate.

Sono applicabili le seguenti dosi:

Adulti
La dose iniziale è la più bassa possibile. La dose abituale è 10 mg una volta al giorno, la dose massima è 20 mg una volta al giorno.

Pazienti con grave riduzione della funzionalità renale o con grave riduzione della funzionalità epatica
La dose non deve superare i 10 mg una volta al giorno.

Anziani
Non è richiesta alcuna regolazione della dose. Si raccomanda di iniziare con la dose più bassa possibile.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Bambini
Non c'è esperienza pediatrica con bisoprololo, perciò il suo utilizzo non è raccomandato nei bambini.

Se prende più Bisoprololo Zentiva di quanto deve
Se si rende conto di aver assunto una quantità di farmaco superiore a quella prescritta, consulti immediatamente il medico.
I sintomi che possono verificarsi sono: rallentamento del ritmo cardiaco, pressione bassa, crampi polmonari, disturbi cardiaci e livelli glicemici bassi.

Mostri al medico questo foglio illustrativo e le eventuali compresse rimaste.

Se dimentica di prendere Bisoprololo Zentiva
Se dimentica una dose non l'assuma in ritardo. Salti semplicemente la dose e prenda quella successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Bisoprololo Zentiva
Se il medico decide di interrompere la terapia con Bisoprololo Zentiva, il dosaggio va ridotto in modo graduale.
La sospensione improvvisa del trattamento può causare pressione elevata e ritmo cardiaco irregolare (aritmia). Pertanto non deve interrompere bruscamente l'uso di Bisoprololo Zentiva, ma ridurne gradualmente la dose con il consiglio del medico.

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.

Durante la terapia con bisoprololo sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati con le frequenze sotto indicate:
‘
Molto comuni: possono interessare più di 1 su 10 persone.
Comuni: possono interessare sino ad 1 su 10 persone.
Non comuni: possono interessare sino ad 1 su 100 persone.
Rari: possono interessare sino ad 1 su 1.000 persone.
Molto rari: possono interessare sino ad 1 su 10.000 persone.

Esami diagnostici:
Rari: aumento dei trigliceridi, aumento degli enzimi epatici (ALAT, ASAT).

Patologie cardiache:
Molto comuni: bradicardia ovvero rallentamento del ritmo cardiaco (in pazienti con insufficienza cardiaca cronica).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Comuni: peggioramento dell'insufficienza cardiaca preesistente (in pazienti con insufficienza cardiaca cronica).
Non comuni: disturbi della conduzione AV, peggioramento dell'insufficienza cardiaca preesistente (in pazienti con ipertensione o angina pectoris), bradicardia (in pazienti con ipertensione o angina pectoris).

Patologie del sistema nervoso:
Comuni: capogiri*, mal di testa*.
Rari: sincope.

Patologie dell'occhio:
Rari: riduzione della lacrimazione.
Molto rari: congiuntivite (infiammazione della congiuntiva).

Patologie dell'orecchio e del labirinto:
Rari: disturbi uditivi.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:
Non comuni: broncospasmo in pazienti con asma bronchiale o una storia di malattia ostruttiva delle vie aeree.
Rari: rinite allergica.

Patologie gastrointestinali:
Comuni: disturbi gastrointestinali quali nausea, vomito, diarrea, stitichezza.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
Rari: reazioni di ipersensibilità come prurito, arrossamento, rash.
Molto rari: alopecia (perdita di capelli). I beta-bloccanti possono provocare o peggiorare la psoriasi o indurre rash pseudo-psoriasici.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:
Non comuni: debolezza muscolare, crampi muscolari.

Patologie vascolari:
Comuni: **sensazione di freddo o formicolio alle estremità, ipotensione** specialmente in pazienti con insufficienza cardiaca.

Patologie sistemiche:
Comuni: astenia (in pazienti con insufficienza cardiaca cronica), affaticamento*.
Non comuni: astenia (in pazienti con ipertensione o angina pectoris).

Patologie epatobiliari:
Rari: epatiti (infezioni del fegato associate a colorazione giallastra della pelle e degli occhi).

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:
Rari: disturbi della funzione sessuale maschile.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Disturbi psichiatrici:
Non comuni: depressione, disturbi del sonno.
Rari: incubi, allucinazioni.

* Questi sintomi si manifestano soprattutto all'inizio della terapia.
Essi sono in genere lievi e di solito scompaiono in 1 – 2 settimane.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Bisoprololo Zentiva

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non conservare Bisoprololo Zentiva a temperatura superiore ai 25°C.
- Conservare il farmaco nella confezione originale.
- Tenere ben chiuso il contenitore delle compresse.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad".. Le prime due cifre indicano il mese e le ultime quattro l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Bisoprololo Zentiva
- Il principio attivo è il bisoprololo emifumarato. Una compressa contiene 5 mg di bisoprololo emifumarato che corrisponde a 4,24 mg di bisoprololo.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico, amido di mais pregelatinizzato, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Bisoprololo Zentiva e contenuto della confezione
Bisoprololo Zentiva 5 mg è una compressa rotonda, rosa chiaro, incisa su entrambi i lati da una linea di divisione e con la scritta "BSL5" su un solo lato.

Bisoprololo Zentiva 5 mg è disponibile in confezioni da 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 o 100 compresse in blister (inoltre i blister possono essere contenuti in una bustina di alluminio) oppure in confezioni da 50 compresse per uso ospedaliero (imballaggio EAV).
Le compresse rivestite con film di Bisoprololo Zentiva 5 mg sono disponibili anche in contenitori in HDPE da 30 o 50 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immisisone in commercio:
Zentiva Italia S.r.l.
Viale Bodio 37/b
20158 Milano
Italia

Produttori:
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Paesi Bassi

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co. KG
Göllstrasse 1,
D-84529 Tittmoning
Germania

Synthon Hispania S.L.
Castelló, 1
Polígono las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in: Settembre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 L'UTILIZZATORE

Bisoprololo Zentiva 10 mg compresse rivestite con film
Medicinale equivalente

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, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

In questo foglio:

1. Che cos'è Bisoprololo Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisoprololo Zentiva
3. Come prendere Bisoprololo Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bisoprololo Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bisoprololo Zentiva e a che cosa serve

Bisoprololo Zentiva appartiene a quella categoria di medicinali che hanno l'effetto di abbassare la pressione sanguigna.

Bisoprololo Zentiva è impiegato nel trattamento di:
- Pressione alta.
- Una forma di dolore toracico (angina pectoris stabile cronica) dovuta a scarso apporto di ossigeno al muscolo cardiaco. Tale condizione normalmente si verifica in situazioni di stress.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisoprololo Zentiva

Non prenda Bisoprololo Zentiva
- In caso di comparsa **improvvisa** o aggravamento dell'insufficienza cardiaca (**insufficiente capacità di pompaggio del cuore**) in trattamento con i cosiddetti farmaci inotropi (medicinali in grado di ridurre lo sforzo cardiaco).
- Se è in **stato di shock** per una riduzione del pompaggio cardiaco a causa del quale sono ad esempio possibili sintomi quali pressione bassissima, disorientamento, confusione e sudorazione fredda (shock cardiogeno).
- Se ha un **ritmo cardiaco irregolare** come conseguenza di qualche disturbo nella conduzione cardiaca (blocco AV di secondo o terzo grado, blocco senoatriale).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 ha un **ritmo cardiaco molto lento** inferiore ai 60 battiti al minuto prima dell'inizio del trattamento (bradicardia).
- Sei ha un **disturbo del ritmo cardiaco** (malattia del nodo del seno).
- Se ha la **pressione molto bassa** (pressione sistolica inferiore ai 100 mm di mercurio, ipotensione).
- Se ha una **pneumopatia grave** (ad es. asma grave o grave malattia polmonare ostruttiva cronica).
- Se ha un **disturbo circolatorio grave** agli arti superiori o inferiori, una forma grave della sindrome di Raynaud.
- Se ha un **disturbo del metabolismo** (acidosi metabolica), con accumulo di acidi nel sangue.
- Se è **allergico** al bisoprololo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale, (elencati al paragrafo 6)
- Se ha un **tumore non trattato alla midollare del surrene** associabile ad un aumento marcato e improvviso della pressione sanguigna, forma grave di mal di testa, sudorazione e aumento del battito cardiaco (feocromocitoma).
- Se in concomitanza assume un **particolare antidolorifico** (floctafenina).
- Se in concomitanza assume un particolare **medicinale contro i disturbi psichiatrici gravi**, ad esempio psicosi (sultopride).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bisoprololo Zentiva:

- Se è in trattamento con medicinali contro i **disturbi del ritmo cardiaco** (antiaritmici) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Bisoprololo Zentiva").
- Se è in trattamento con altri **medicinali ipotensivi** (antiipertensivi ad azione centrale; ad esempio clonidina), o se prende **medicinali contro i disturbi del ritmo cardiaco e/o pressione elevata** (antagonisti del calcio) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Bisoprololo Zentiva").
- Se soffre di **respiro affannoso** per crampi muscolari a livello del tratto respiratorio (broncospasmo), ad esempio disturbi respiratori di tipo asmatico o bronchitico. In assenza di una forma grave di pneumopatia (vedere paragrafo "Non prenda Bisoprololo Zentiva") può assumere questo medicinale, purché si aumentino le dosi dei broncodilatatori.
- Se è in trattamento concomitante con medicinali che stimolano una particolare area del sistema nervoso centrale (parasimpaticomimetici); ad esempio la tacrina (farmaco anti-Alzheimer).
- Se soffre di **diabete** con oscillazioni marcate del livello glicemico. Il bisoprololo può mascherare i sintomi di un livello glicemico basso. Occorre quindi monitorare attentamente il livello di zucchero nel sangue.
- Se soffre di disturbo alla **tiroide** (ipertiroidismo). Il bisoprololo può mascherare i sintomi dovuti a livelli elevati di ormoni tiroidei.
- Se non introduce una quantità sufficiente di nutrienti, ad esempio in regime di **digiuno forzato o dieta rigida**.
- Se è in **trattamento antiallergico preventivo** (terapia di desensibilizzazione), a causa del quale l'organismo è reso insensibile a particolari sostanze (allergeni). La terapia con epinefrina non sempre dà l'effetto terapeutico atteso.
- Se soffre di un **disturbo lieve della conduzione cardiaca**, che porta ad anomalie del ritmo cardiaco (blocco AV di primo grado).
- Se soffre di **dolori toracici** dovuti a costrizioni e spasmi localizzati (angina di Prinzmetal).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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 soffre di **disturbi circolatori lievi a carico degli arti superiori o inferiori** (sindrome di Raynaud, claudicazione intermittente).
- Se è in **trattamento per un tumore alla midollare del surrene** associato ad un aumento marcato ed improvviso della pressione, mal di testa in forma grave, sudorazione e aumento del battito cardiaco (feocromocitoma).
- Se soffre di un disturbo cutaneo ricorrente con rash cutaneo secco e squamoso (psoriasi).

Questo medicinale contiene bisoprololo. Detta sostanza può dare esito positivo ai controlli anti-doping.

Altri medicinali e Bisoprololo Zentiva
Bisoprololo Zentiva può alterare l'efficacia di altri medicinali. Questi, a loro volta, possono alterare l'efficacia di Bisoprololo Zentiva.

I seguenti medicinali non vanno assolutamente assunti in associazione con Bisoprololo Zentiva:
- Un particolare antidolorifico (floctafenina, vedere paragrafo "Non prenda Bisoprololo Zentiva"). Aumento del rischio di pressione bassa o shock.
- Un particolare farmaco contro i disturbi psichiatrici, ad esempio la psicosi, (sultopride, vedere paragrafo "Non prenda Bisoprololo Zentiva"). Possibile aumento del rischio dei disturbi del ritmo cardiaco.

E' fortemente sconsigliata l'associazione di Bisoprololo Zentiva con i medicinali seguenti in quanto aumenta il rischio di effetti indesiderati:
- Medicinali contro il battito irregolare e/o pressione elevata (antagonisti del calcio quali **verapamil, bepridil** e **diltiazem**). L'impiego di detti medicinali in associazione con Bisoprololo Zentiva può provocare una riduzione del ritmo cardiaco e una forte riduzione della pressione.
- Altri medicinali ipotensivi (antiipertensivi ad azione centrale): ad esempio, clonidina, metildopa, guanfacina, moxonidina e rilmenidina. Occorre evitare di interrompere improvvisamente il trattamento con entrambi i medicinali, in quanto detta azione potrebbe portare ad un brusco innalzamento della pressione.
- Un particolare tipo di medicinale contro la depressione (inibitori MAO-A). La pressione può raggiungere livelli troppo bassi o eccessivamente elevati.

I medicinali elencati di seguito devono essere usati con cautela. Il medico deciderà se può usare questi medicinali in associazione con Bisoprololo Zentiva, in quanto aumenta il rischio di effetti indesiderati.
- Medicinali contro il battito cardiaco irregolare (antiaritmici): ad esempio, disopiramide, chinidina e amiodarone. L'associazione con Bisoprololo Zentiva può provocare un indebolimento del cuore.
- Medicinali contro il battito cardiaco irregolare e/o pressione elevata (antagonisti del calcio del tipo **diidropiridinico**), ad esempio nifedipina. L'uso di tali medicinali in associazione con Bisoprololo Zentiva può portare a un calo marcato della pressione.
- Medicinali ad azione stimolante su una particolare area del sistema nervoso (parasimpaticomimetici); ad esempio tacrina e galantamina (anti-Alzheimer). L'uso di tali medicinali in associazione con Bisoprololo Zentiva può provocare una riduzione del battito cardiaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- Altri medicinali (beta-bloccanti) utilizzati contro la pressione elevata, alcuni disturbi cardiaci o pressione oculare elevata (comprese le formulazioni topiche, ad es. le gocce oftalmiche). Può verificarsi un aumento dell'effetto ipotensivo.
- Medicinali usati nel trattamento del diabete; ad esempio insulina e antidiabetici in compresse. Bisoprololo Zentiva può intensificare l'effetto di abbassamento del livello glicemico e può mascherare i sintomi di un livello glicemico basso.
- Medicinali per anestesia durante un intervento chirurgico (anestetici). La funzione cardiaca può essere influenzata durante la narcosi. Informi il medico del trattamento con Bisoprololo Zentiva.
- Medicinali che aumentano il potere di pompaggio del cuore (glicosidi digitalici) e che vengono somministrati per via sublinguale. L'uso di tali medicinali in associazione con Bisoprololo Zentiva può portare ad un rallentamento del ritmo cardiaco.
- Medicinali usati nel trattamento dell'emicrania (derivati dell'ergotamina). Può verificarsi un aumento del disturbo circolatorio a carico degli arti superiori e inferiori.
- Medicinali che stimolano una particolare area del sistema nervoso (beta-simpaticomimetici); ad esempio medicinali cardiaci quali isoprenalina e dobutamina. L'associazione di tali medicinali con Bisoprololo Zentiva può ridurre l'efficacia di entrambi i medicinali.
- Una categoria di medicinali aventi l'effetto indesiderato di abbassare la pressione ad esempio quelli che riducono la depressione (antidepressivi triciclici), quelli ad attività, tra l'altro, antiepilettica (barbiturici), medicinali per il trattamento, tra l'altro, di malattie mentali, nausea e vomito (fenotiazine) e alcuni medicinali antiipertensivi. Può verificarsi un aumento dell'effetto ipotensivo.
- Un particolare medicinale che distende i muscoli (baclofen). Può verificarsi un aumento dell'effetto ipotensivo.
- Una particolare categoria di antidolorifici con effetto antinfiammatorio e inibitorio della febbre (FANS); ad esempio ibuprofen. Può verificarsi una riduzione dell'effetto ipotensivo.
- Un medicinale che riduce gli effetti indesiderati della terapia antitumorale (amifostina). Può verificarsi una riduzione dell'effetto ipotensivo.
- Un particolare medicinale usato nella prevenzione della malaria (meflochina). Aumenta il rischio di rallentamento del ritmo cardiaco.
- Ormoni della corteccia surrenale dotati, tra l'altro, di un effetto antinfiammatorio (corticosteroidi). Può verificarsi una riduzione dell'effetto ipotensivo.
- Mezzi di contrasto iodati, usati negli esami a scansione per rendere visibili particolari organi e vasi sanguigni. Informi il medico che sta assumendo Bisoprololo Zentiva.

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

Bisoprololo Zentiva con cibi, bevande e alcool
L'uso contemporaneo di alcool può influenzare negativamente la capacità di guidare o di usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Deve usare Bisoprololo Zentiva solo quando il medico lo ritiene assolutamente necessario. Esiste il rischio che il bisoprololo possa influenzare lo sviluppo del feto.

Allattamento
L'uso di Bisoprololo Zentiva durante l'allattamento non è raccomandato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La capacità di guidare e usare macchinari può essere influenzata negativamente, in termini di tempo di reazione, dopo la somministrazione di Bisoprololo Zentiva. Occorre considerare tale rischio in modo particolare all'inizio della terapia e dopo un cambio di dosaggio, nonché quando si consumano bevande alcoliche.

3. Come prendere Bisoprololo Zentiva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le indicazioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Le compresse vanno ingerite preferibilmente al mattino con del liquido (ad esempio acqua) senza essere masticate.

Sono applicabili le seguenti dosi:

Adulti
La dose iniziale è la più bassa possibile. La dose abituale è 10 mg una volta al giorno, la dose massima è 20 mg una volta al giorno.

Pazienti con grave riduzione della funzionalità renale o con grave riduzione della funzionalità epatica
La dose non deve superare i 10 mg una volta al giorno.

Anziani
Non è richiesta alcuna regolazione della dose. Si raccomanda di iniziare con la dose più bassa possibile.

Bambini
Non c'è esperienza pediatrica con bisoprololo, perciò il suo utilizzo non è raccomandato nei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Se prende una quantità eccessiva di Bisoprololo Zentiva
Se si rende conto di aver assunto una quantità di farmaco superiore a quella prescritta, consulti immediatamente il medico.
I sintomi che possono verificarsi sono: rallentamento del ritmo cardiaco, pressione bassa, crampi polmonari, disturbi cardiaci e livelli glicemici bassi.

Mostri al medico questo foglio illustrativo e le eventuali compresse rimaste.

Se dimentica di prendere Bisoprololo Zentiva
Se dimentica una dose non l'assuma in ritardo. Salti semplicemente la dose e prenda quella successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Bisoprololo Zentiva
Se il medico decide di interrompere la terapia con Bisoprololo Zentiva, il dosaggio va ridotto in modo graduale.
La sospensione improvvisa del trattamento può causare pressione elevata e ritmo cardiaco irregolare (aritmia). Pertanto non deve interrompere bruscamente l'uso di Bisoprololo Zentiva, ma ridurne gradualmente la dose con il consiglio del medico.

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.

Durante la terapia con bisoprololo sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati con le frequenze sotto indicate:
Molto comuni: possono interessare più di 1 su 10 persone.
Comuni: possono interessare sino ad 1 su 10 persone.
Non comuni: possono interessare sino ad 1 su 100 persone.
Rari: possono interessare sino ad 1 su 1.000 persone.
Molto rari: possono interessare sino ad 1 su 10.000 persone.

<u>Esami diagnostici:</u>
Rari: aumento dei trigliceridi, aumento degli enzimi epatici (ALAT, ASAT).

<u>Patologie cardiache:</u>
Molto comuni: bradicardia ovvero rallentamento del ritmo cardiaco (in pazienti con insufficienza cardiaca cronica).
Comuni: peggioramento dell'insufficienza cardiaca preesistente (in pazienti con insufficienza cardiaca cronica).
Non comuni: disturbi della conduzione AV, peggioramento dell'insufficienza cardiaca preesistente (in pazienti con ipertensione o angina pectoris), bradicardia (in pazienti con ipertensione o angina pectoris).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Patologie del sistema nervoso:
Comuni: capogiri*, mal di testa*.
Rari: sincope.

Patologie dell'occhio:
Rari: riduzione della lacrimazione.
Molto rari: congiuntivite (infiammazione della congiuntiva).

Patologie dell'orecchio e del labirinto:
Rari: disturbi uditivi.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:
Non comuni: broncospasmo in pazienti con asma bronchiale o una storia di malattia ostruttiva delle vie aeree.
Rari: rinite allergica.

Patologie gastrointestinali:
Comuni: disturbi gastrointestinali quali nausea, vomito, diarrea, stitichezza.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
Rari: reazioni di ipersensibilità come prurito, arrossamento, rash.
Molto rari: alopecia (perdita di capelli). I beta-bloccanti possono provocare o peggiorare la psoriasi o indurre rash pseudo-psoriasici.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:
Non comuni: debolezza muscolare, crampi muscolari.

Patologie vascolari:
Comuni: **sensazione di freddo o formicolio alle estremità, ipotensione** specialmente in pazienti con insufficienza cardiaca.

Patologie sistemiche:
Comuni: astenia (in pazienti con insufficienza cardiaca cronica), affaticamento*
Non comuni: astenia (in pazienti con ipertensione o angina pectoris).

Patologie epatobiliari:
Rari: epatiti (infezioni del fegato associate a colorazione giallastra della pelle e degli occhi).

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:
Rari: disturbi della funzione sessuale maschile.

Disturbi psichiatrici:
Non comuni: depressione, disturbi del sonno.
Rari: incubi, allucinazioni.

* Questi sintomi si manifestano soprattutto all'inizio della terapia.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Essi sono in genere lievi e di solito scompaiono in 1 – 2 settimane.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Bisoprololo Zentiva

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non conservare Bisoprololo Zentiva a temperatura superiore ai 25°C.
- Conservare il farmaco nella confezione originale .
- Tenere ben chiuso il contenitore delle compresse.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". Le prime due cifre indicano il mese e le ultime quattro l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Bisoprololo Zentiva
- Il principio attivo è il bisoprololo emifumarato. Una compressa contiene 10 mg di bisoprololo emifumarato che corrisponde a 8,49 mg di bisoprololo.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico, amido di mais pregelatinizzato, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Bisoprololo Zentiva e contenuto della confezione
Bisoprololo Zentiva 10 mg è una compressa rotonda, giallo arancio, incisa su entrambi i lati da una linea di divisione e con la scritta "BSL10" su un solo lato.

Bisoprololo Zentiva 10 mg è disponibile in confezioni da 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 o 100 compresse in blister (inoltre i blister possono essere contenuti in una bustina di alluminio) oppure in confezioni da 50 compresse per uso ospedaliero (imballaggio EAV).
Le compresse rivestite con film di Bisoprololo Zentiva 10 mg sono disponibili anche in contenitori in HDPE da 30 o 50 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Zentiva Italia S.r.l.
Viale Bodio 37/b
20158 Milano
Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Produttori:
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Paesi Bassi

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co. KG
Göllstrasse 1,
D-84529 Tittmoning
Germania

Synthon Hispania S.L.
Castelló, 1
Polígono las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in: Settembre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).