FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Bisoprololo Sandoz 1,25 mg compresse rivestite con film
Bisoprololo Sandoz 2,5 mg compresse rivestite con film
Bisoprololo Sandoz 3,75 mg compresse rivestite con film
Bisoprololo Sandoz 7,5 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, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È BISOPROLOLO SANDOZ E A CHE COSA SERVE

Bisoprololo Sandoz appartiene al gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti, i quali proteggono il cuore da un'attività eccessiva.

Bisoprololo Sandoz viene usato per trattare:
- insufficienza cardiaca che provoca difficoltà respiratorie sotto sforzo o ritenzione di liquidi. In questo caso, Bisoprololo Sandoz può essere somministrato come trattamento addizionale insieme ad altri medicinali usati per l'insufficienza cardiaca.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE BISOPROLOLO SANDOZ

Non prenda Bisoprololo Sandoz
- se è allergico a bisoprololo fumarato o a uno qualsiasi degli altri componenti di Bisoprololo Sandoz (elencati al paragrafo 6)
- in caso di shock cardiogeno, un grave disturbo cardiaco che causa battito accelerato e debole, bassa pressione sanguigna, pelle fredda e umida, debolezza e svenimenti
- se in passato ha sofferto di gravi forme di dispnea o di asma, condizioni che potrebbero compromettere la respirazione
- in caso di frequenza cardiaca lenta (meno di 60 battiti al minuto). In caso di dubbi, consulti il medico
- se la sua pressione sanguigna è molto bassa
- se soffre di gravi disturbi di circolazione (possono provocare formicolio alle dita delle mani e dei piedi, che possono inoltre impallidire o assumere una colorazione bluastra)
- se soffre di particolari gravi disturbi del ritmo cardiaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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 insufficienza cardiaca insorta di recente o non stabilizzata, che richiede un trattamento ospedaliero
- se soffre di un disturbo che provoca un eccessivo accumulo di acido nell'organismo noto come acidosi metabolica. Il medico le fornirà gli opportuni consigli
- se soffre di un tumore delle ghiandole surrenali, noto come feocromocitoma, non trattato.

Se ha dubbi su uno qualsiasi dei disturbi sopra descritti, consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Bisoprololo Sandoz:
- se soffre di dispnea o difficoltà respiratorie (asma). La terapia broncodilatante deve essere somministrata concomitantemente. Può essere necessaria una dose maggiore di beta$_2$-stimolanti.
- se ha il diabete. Le compresse possono nascondere i sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue (come battito cardiaco accelerato, palpitazioni o sudorazione)
- se sta seguendo una dieta priva di cibi solidi
- se è in trattamento per reazioni di ipersensibilità (allergia). Bisoprololo Sandoz può accentuare l'ipersensibilità alle sostanze alle quali è allergico e aumentare la gravità delle reazioni di ipersensibilità. Il trattamento con l'adrenalina potrebbe pertanto non sortire gli effetti desiderati. Potrebbe quindi essere necessario somministrare una dose più elevata di adrenalina (epinefrina)
- in caso di blocco cardiaco di I grado (un disturbo della conduzione del cuore)
- se soffre di angina di Prinzmetal, un tipo di dolore toracico provocato dallo spasmo delle arterie coronariche che alimentano il muscolo cardiaco
- se ha problemi di circolazione alle estremità del corpo come mani e piedi
- se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico che prevede anestesia, informi il medico, il dentista o il personale sanitario dell'ospedale dei medicinali che sta assumendo
- se soffre (o ha sofferto) di psoriasi (una malattia cutanea ricorrente che provoca desquamazione e eruzione cutanea da pelle secca)
- se soffre di feocromocitoma (tumore del midollo surrenale). Il medico dovrà trattare questa patologia prima di prescriverle Bisoprololo Sandoz
- se soffre di un disturbo alla tiroide. Le compresse possono nascondere i sintomi di una tiroide iperattiva.

Finora non esiste alcuna esperienza terapeutica sul trattamento con Bisoprololo Sandoz dell'insufficienza cardiaca nei pazienti affetti dalle seguenti malattie e condizioni:
- diabete mellito trattato con insulina (tipo I)
- grave malattia renale
- grave malattia epatica
- alcune malattie cardiache
- attacco cardiaco negli ultimi 3 mesi.

Il trattamento dell'insufficienza cardiaca con Bisoprololo Sandoz richiede un monitoraggio medico regolare. Ciò è assolutamente necessario, particolarmente all'inizio della terapia.

Il trattamento con Bisoprololo Sandoz non deve essere interrotto improvvisamente se non per cause maggiori.

Se uno qualsiasi dei disturbi sopra descritti la riguarda, o l'ha riguardata in passato, consulti il medico.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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 e Bisoprololo Sandoz
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Alcuni medicinali non possono essere utilizzati in concomitanza, mentre altri richiedono specifiche modifiche (per esempio nel dosaggio).

Informi sempre il medico se sta utilizzando o ricevendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali in aggiunta a Bisoprololo Sandoz:
- medicinali usati per controllare la pressione sanguigna o medicinali usati per disturbi cardiaci (per esempio amiodarone, amlodipina, clonidina, glicosidi digitalici, diltiazem, disopiramide, felodipina, flecainide, lidocaina, metildopa, moxonidina, fenitoina, propafenone, chinidina, rilmenidina, verapamil)
- sedativi e terapie per la psicosi (una malattia mentale), per esempio barbiturici (utilizzati anche per l'epilessia), fenotiazine (usate anche per il vomito e la nausea).
- medicinali usati per la depressione, per esempio antidepressivi triciclici, inibitori delle MAO-A
- medicinali utilizzati per l'anestesia nel corso di un intervento chirurgico (vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- alcuni antidolorifici (per esempio acido acetilsalicilico, diclofenac, indometacina, ibuprofene, naprossene)
- medicinali per l'asma, per la congestione nasale o per alcune patologie dell'occhio, come il glaucoma (aumento della pressione oculare) o la dilatazione (allargamento) della pupilla
- alcuni medicinali usati per il trattamento dello shock (per esempio adrenalina, dobutamina, noradrenalina)
- meflochina, un medicinale antimalarico
- l'antibiotico rifampicina
- derivati dell'ergotamina per l'emicrania

Tutti questi medicinali, così come Bisoprololo Sandoz, possono avere effetti sulla pressione arteriosa e/o la funzionalità cardiaca.
- insulina o altri medicinali per il diabete. L'effetto di riduzione del livello di glucosio nel sangue può risultare accentuato e possono inoltre risultare mascherati i sintomi di un basso livello di glucosio nel sangue.

Bisoprololo Sandoz con alcool
I capogiri e la sensazione di stordimento che Bisoprololo Sandoz potrebbe provocare, possono essere peggiorati dall'assunzione di alcool: se manifesta questi sintomi, deve evitare di bere alcolici.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Bisoprololo Sandoz può nuocere alla gravidanza e/o al feto. Esiste una maggiore possibilità di parto prematuro, aborto spontaneo, riduzione del livello di zuccheri nel sangue e della frequenza cardiaca del bambino. Anche la crescita del neonato potrebbe essere compromessa. Bisoprololo Sandoz non deve essere pertanto usato durante la gravidanza.

Non è noto se Bisoprololo Sandoz sia escreto nel latte materno e pertanto non è raccomandato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale potrebbe provocare stanchezza, sonnolenza o capogiri. Se soffre di questi effetti indesiderati, non azioni veicoli e/o macchinari. Faccia attenzione in particolare all'inizio del trattamento, quando viene modificata la terapia e nel caso di uso concomitante con bevande alcoliche.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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 Sandoz contiene lattosio e sodio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente senza sodio.

3. COME PRENDERE BISOPROLOLO SANDOZ

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico le dirà quante compresse prendere. Deve assumere il medicinale al mattino, prima, durante o dopo la colazione. Deglutisca la/e compressa/e con un po' d'acqua, senza masticarla/e né frantumarla/e.

La dose abituale è:

Insufficienza cardiaca (riduzione della potenza del cuore)
Prima di iniziare a usare Bisoprololo Sandoz, sta già usando un ACE-inibitore, un diuretico o un glicoside cardiaco (un medicinale per cuore/pressione sanguigna).

Il dosaggio verrà aumentato gradualmente fino a determinare la dose più adatta al suo caso:
1,25 mg una volta al giorno per 1 settimana; se ben tollerato il dosaggio può essere aumentato a
2,5 mg una volta al giorno per un'ulteriore settimana; se ben tollerato il dosaggio può essere aumentato a
3,75 mg una volta al giorno per un'ulteriore settimana; se ben tollerato il dosaggio può essere aumentato a
5 mg una volta al giorno per le 4 settimane successive; se ben tollerato il dosaggio può essere aumentato a
7,5 mg una volta al giorno per le 4 settimane successive; se ben tollerato il dosaggio può essere aumentato a
10 mg una volta al giorno, come dose di mantenimento.

La dose massima è pari a 10 mg una volta al giorno.
Il medico determinerà la dose ottimale per il suo caso, considerando, tra gli altri fattori, gli effetti indesiderati.

Dopo la primissima dose da 1,25 mg, il medico le controllerà la pressione sanguigna, la frequenza cardiaca e gli eventuali disturbi della funzionalità cardiaca.

Disturbi della funzionalità epatica o renale:
Il medico porrà estrema attenzione nell'aumento del dosaggio.

Anziani
Di norma non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio.

Se nota che l'effetto di Bisoprololo Sandoz è troppo intenso o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.



Compressa da 2,5 mg:
Disponga la compressa su una superficie piana e solida con la linea di frattura rivolta verso l'alto.
Prema con il pollice al centro della compressa e questa si spezzerà in due parti uguali.
Compressa da 3,75 mg e da 7,5 mg:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

Disponga la compressa su una superficie piana e solida con la linea di frattura rivolta verso l'alto. Prema con il pollice al centro della compressa e questa si spezzerà in tre parti.

Durata del trattamento
In genere il trattamento con Bisoprololo Sandoz è a lungo termine.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non c'è esperienza sull'uso di Bisoprololo Sandoz nei bambini e negli adolescenti, pertanto l'uso nei bambini non è raccomandato.

Se prende più Bisoprololo Sandoz di quanto deve
Se ha preso per errore una dose superiore a quella prescritta, informi **immediatamente il medico/farmacista**. Porti con sé tutte le compresse rimaste o questo foglio illustrativo, in modo che il personale medico sappia esattamente quale medicinale ha preso. I sintomi di sovradosaggio possono includere capogiri, sensazione di stordimento, affaticamento, **mancanza di fiato e/o sibilo**. Potrebbe inoltre insorgere riduzione della frequenza cardiaca, riduzione della pressione sanguigna, insufficiente azione del cuore e una riduzione del livello di glucosio nel sangue (che potrebbe essere associata a sensazione di fame, sudorazione e palpitazioni).

Se dimentica di prendere Bisoprololo Sandoz
Non prenda una dose doppia **per compensare la dimenticanza della dose**. Prenda la dose normale non appena se ne ricorda e continui il giorno successivo con la dose abituale.

Se interrompe il trattamento con Bisoprololo Sandoz
Il trattamento con Bisoprololo Sandoz non deve essere interrotto bruscamente. Se interrompe improvvisamente la terapia con questo medicinale il suo disturbo potrebbe peggiorare. Il dosaggio deve essere ridotto gradualmente, nell'arco di alcune settimane, come indicatole dal 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.

Per prevenire reazioni gravi, consulti immediatamente un medico se un effetto indesiderato è grave, si è verificato improvvisamente o peggiora rapidamente

Gli effetti indesiderati più gravi sono legati alla 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)

In caso di capogiri o debolezza o difficoltà respiratorie, contatti il medico il più presto possibile.

Deve consultare immediatamente un medico se manifesta reazioni allergiche più gravi, che possono causare gonfiore del viso, del collo, della lingua, della bocca o della gola o difficoltà respiratorie.

Ulteriori effetti indesiderati sono elencati di seguito in base alla frequenza con cui possono verificarsi:

Comune, può interessare fino a 1 su 10:
- stanchezza, sfinimento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

- capogiri
- cefalea
- sensazione di freddo o di intorpidimento alle estremità (dita delle mani o dei piedi, orecchie e naso); insorgenza più frequente di un dolore (simile a un crampo) alle gambe quando si cammina
- marcato abbassamento della pressione (ipotensione), specialmente nei pazienti con insufficienza cardiaca
- nausea, vomito
- diarrea stipsi

Non comune, può interessare fino a 1 persona su 100:
- caduta della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi che può causare capogiro, sensazione di stordimento o svenimento
- disturbi del sonno
- depressione
- battito cardiaco irregolare
- i pazienti asmatici o con un'anamnesi di disturbi respiratori potrebbero sperimentare difficoltà respiratorie
- debolezza muscolare e crampi

Raro, può interessare fino a 1 persona su 1000:
- incubi
- allucinazioni (credere di vedere cose che non esistono)
- sincope
- compromissione dell'udito
- infiammazione delle muscose nasali che causa naso che cola e irritazione
- reazioni allergiche cutanee (come prurito, arrossamento, eruzione cutanea)
- secchezza degli occhi causata da una riduzione del flusso lacrimale (che può essere molto fastidioso se si utilizzano lenti a contatto)
- infiammazione del fegato (epatite), che provoca dolore addominale, perdita dell'appetito e talvolta ittero, con ingiallimento del bianco degli occhi e della pelle e urine scure
- riduzione delle prestazioni sessuali (disturbi della potenza)
- aumento dei livelli dei lipidi nel sangue (trigliceridi) e degli enzimi epatici

Molto raro, può interessare fino a 1 persona su 10.000:
- dolore al petto
- aggravamento della psoriasi (un disturbo cutaneo) o insorgenza di un'eruzione cutanea secca con desquamazione della pelle simile alla psoriasi e perdita dei capelli
- prurito o arrossamento degli occhi (congiuntivite)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE BISOPROLOLO SANDOZ

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sui blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Sandoz

Il principio attivo è bisoprololo fumarato
Ogni compressa contiene 1,25 mg di bisoprololo fumarato.
Ogni compressa contiene 2,5 mg di bisoprololo fumarato.
Gli altri componenti sono calcio fosfato dibasico, anidro, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato, lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido (E171).

Ogni compressa contiene 3,75 mg di bisoprololo fumarato.
Ogni compressa contiene 7,5 mg di bisoprololo fumarato.

Gli altri componenti sono:
calcio fosfato dibasico, anidro
cellulosa microcristallina
amido di mais pregelatinizzato
croscarmellosa sodica
silice colloidale anidra
magnesio stearato
lattosio monoidrato
ipromellosa
macrogol 4000
titanio diossido (E171)
titanio diossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Bisoprololo Sandoz e contenuto della confezione

Bisoprololo Sandoz 1,25 mg compresse rivestite con film
- Compresse rivestite con film rotonde, di colore bianco recanti la scritta "BIS 1,25".

Bisoprololo Sandoz 2,5 mg compresse rivestite con film
Compresse rivestite con film rotonde, di colore bianco, recanti la scritta "BIS 2,5" su un lato. La compressa può essere divisa in due metà dosi uguali.

Bisoprololo Sandoz 3,75 mg compresse rivestite con film
Compresse rivestite con film rotonde, di colore bianco-giallo, rivestite con film recanti la scritta "BIS 3,75" su un lato. La compressa può essere divisa in tre dosi uguali.

Bisoprololo Sandoz 7,5 mg compresse rivestite con film
- Compresse rivestite con film rotonde, di colore giallo recanti la scritta "BIS 7,5" su un lato. La compressa può essere divisa in tre dosi uguali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister OPA/Alu/PVC/Alu e inserite in una scatola di cartone.
Confezioni:
Compresse rivestite con film da 1.25 mg:
10, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 10x20, 10x30 compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film da 2.5 mg, 3.75 mg, 7.5 mg:
7, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 10x30 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz S.p.A. Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania

ROWA Pharmaceuticals Limited
Newtown, Bantry, Co. Cork
Irlanda

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova 57, 1526 Lubiana
Slovenia

Lek S.A
Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Polonia

Lek S.A
Ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow
Polonia

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo e il Regno Unito (Irlanda del nord) con le seguenti denominazioni:

Austria	Bisoprolol Sandoz 1,25 mg - Filmtabletten
	Bisoprolol Sandoz 2,5 mg – Filmtabletten
	Bisoprolol Sandoz 3,75 mg – Filmtabletten
	Bisoprolol Sandoz 7,5 mg – Filmtabletten
Belgio	Bisoprolol Sandoz 2,5 mg filmomhulde tabletten
Germania	Bisoprolol Sandoz 2,5 mg Filmtabletten
Spagna	Bisoprolol Cor 1,25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Bisoprolol Cor 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Bisoprolol Sandoz 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia	BISOPROLOL Sandoz 1,25 mg, comprimé pelliculé
	BISOPROLOL Sandoz 2,5 mg, comprimé pelliculé
	BISOPROLOL Sandoz 3,75 mg, comprimé pelliculé

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

	BISOPROLOL Sandoz 7,5 mg, comprimé pelliculé
Regno Unito	Bisoprolol Fumarate 1,25 mg film-coated Tablets
	Bisoprolol Fumarate 2,5 mg film-coated Tablets
	Bisoprolol Fumarate 3,75 mg film-coated Tablets
	Bisoprolol Fumarate 7,5 mg film-coated Tablets
Ungheria	Bisoprolol Sandoz 2,5 mg filmtabletta
Italia	BISOPROLOLO SANDOZ
Olanda	Bisoprololfumaraat Sandoz Tablet 1,25 mg, filmomhulde tabletten 1,25 mg
	Bisoprololfumaraat Sandoz Tablet 2,5 mg, filmomhulde tabletten 2,5 mg
	Bisoprololfumaraat Sandoz Tablet 3,75 mg, filmomhulde tabletten 3,75 mg
	Bisoprololfumaraat Sandoz Tablet 7,5 mg, filmomhulde tabletten 7,5 mg
Norvegia	Bisoprolol Sandoz 1,25 mg filmdrasjerte tabletter
	Bisoprolol Sandoz 2,5 mg filmdrasjerte tabletter
Polonia	Bibloc
Svezia	Bisoprolol Sandoz 1,25 mg filmdragerade tabletter
	Bisoprolol Sandoz 2,5 mg filmdragerade tabletter
Slovenia	Byol 1,25 mg filmsko obložene tablete
	Byol 2,5 mg filmsko obložene tablete

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

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

Bisoprololo Sandoz 5 mg compresse rivestite con film
Bisoprololo Sandoz 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, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

7. Che cos'è Bisoprololo Sandoz e a che cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Bisoprololo Sandoz
9. Come prendere Bisoprololo Sandoz
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Bisoprololo Sandoz
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È BISOPROLOLO SANDOZ E A CHE COSA SERVE

Bisoprololo Sandoz appartiene al gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti, i quali proteggono il cuore da un'attività eccessiva.

Bisoprololo Sandoz viene usato per trattare:
- elevata pressione sanguigna
- angina pectoris (dolore al cuore)
- insufficienza cardiaca che provoca difficoltà respiratorie sotto sforzo o ritenzione di liquidi. In questo caso, Bisoprololo Sandoz può essere somministrato come trattamento addizionale insieme ad altri medicinali usati per l'insufficienza cardiaca.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE BISOPROLOLO SANDOZ

Non prenda Bisoprololo Sandoz
- se è allergico a bisoprololo fumarato o a uno qualsiasi degli altri componenti di Bisoprololo Sandoz (elencati al paragrafo 6)
- in caso di shock cardiogeno, un grave disturbo cardiaco che causa battito accelerato e debole, bassa pressione sanguigna, pelle fredda e umida, debolezza e svenimenti
- se in passato ha sofferto di gravi forme di dispnea o di asma, condizioni che potrebbero compromettere la respirazione
- in caso di frequenza cardiaca lenta (meno di 60 battiti al minuto). In caso di dubbi, consulti il medico
- se la sua pressione sanguigna è molto bassa

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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 gravi disturbi di circolazione (possono provocare formicolio alle dita delle mani e dei piedi, che possono inoltre impallidire o assumere una colorazione bluastra)
- se soffre di particolari gravi disturbi del ritmo cardiaco
- se soffre di insufficienza cardiaca insorta di recente o non stabilizzata, che richiede un trattamento ospedaliero
- se soffre di un disturbo che provoca un eccessivo accumulo di acido nell'organismo noto come acidosi metabolica. Il medico le fornirà gli opportuni consigli
- se soffre di un tumore delle ghiandole surrenali, noto come feocromocitoma, non trattato.

Se ha dubbi su uno qualsiasi dei disturbi sopra descritti, consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Bisoprololo Sandoz:
- se soffre di dispnea o difficoltà respiratorie (asma). La terapia broncodilatante deve essere somministrata concomitantemente. Può essere necessaria una dose maggiore di beta$_2$-stimolanti.
- se ha il diabete. Le compresse possono nascondere i sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue (come battito cardiaco accelerato, palpitazioni o sudorazione)
- se sta seguendo una dieta priva di cibi solidi
- se è in trattamento per reazioni di ipersensibilità (allergia). Bisoprololo Sandoz può accentuare l'ipersensibilità alle sostanze alle quali è allergico e aumentare la gravità delle reazioni di ipersensibilità. Il trattamento con l'adrenalina potrebbe pertanto non sortire gli effetti desiderati, e potrebbe quindi essere necessario somministrare una dose più elevata di adrenalina (epinefrina)
- in caso di blocco cardiaco di I grado (un disturbo della conduzione del cuore)
- se soffre di angina di Prinzmetal, un tipo di dolore toracico provocato dallo spasmo delle arterie coronariche che alimentano il muscolo cardiaco
- se ha problemi di circolazione alle estremità del corpo come mani e piedi
- se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico che prevede anestesia, informi il medico, il dentista o il personale sanitario dell'ospedale dei medicinali che sta assumendo
- se assume contemporaneamente calcio-antagonisti, come diltiazem e verapamil. L'uso concomitante non è raccomandato, vedere anche paragrafo "Altri medicinali e Bisoprololo Sandoz"
- se soffre (o ha sofferto) di psoriasi (una malattia cutanea ricorrente che provoca desquamazione e eruzione cutanea da pelle secca)
- se soffre di feocromocitoma (tumore del midollo surrenale). Il medico dovrà trattare questa patologia prima di prescriverle Bisoprololo Sandoz
- se soffre di un disturbo alla tiroide. Le compresse possono nascondere i sintomi di una tiroide iperattiva.

Finora non esiste alcuna esperienza terapeutica sul trattamento con Bisoprololo Sandoz dell'insufficienza cardiaca nei pazienti affetti dalle seguenti malattie e condizioni:
- diabete mellito trattato con insulina (tipo I)
- grave malattia renale
- grave malattia epatica
- alcune malattie cardiache
- attacco cardiaco negli ultimi 3 mesi.

Il trattamento dell'insufficienza cardiaca con Bisoprololo Sandoz richiede un monitoraggio medico regolare. Ciò è assolutamente necessario, particolarmente all'inizio della terapia.

Il trattamento con bisoprololo non deve essere interrotto improvvisamente se non per cause maggiori.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

Per pazienti con ipertensione ed angina pectoris concomitanti ad insufficienza cardiaca il trattamento non deve essere interrotto in modo improvviso. Il dosaggio deve essere diminuito lentamente mediante il dimezzamento settimanale della dose.

Se uno qualsiasi dei disturbi sopra descritti la riguarda, o l'ha riguardata in passato, consulti il medico.

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 Bisoprololo Sandoz
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Alcuni medicinali non possono essere utilizzati in concomitanza, mentre altri richiedono specifiche modifiche (per esempio nel dosaggio).

Informi sempre il medico se sta utilizzando o ricevendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali in aggiunta a Bisoprololo Sandoz:
- medicinali usati per controllare la pressione sanguigna o medicinali usati per disturbi cardiaci (per esempio amiodarone, amlodipina, clonidina, glicosidi digitalici, diltiazem, disopiramide, felodipina, flecainide, lidocaina, metildopa, moxonidina, fenitoina, propafenone, chinidina, rilmenidina, verapamil)
- sedativi e terapie per la psicosi (una malattia mentale), per esempio barbiturici (utilizzati anche per l'epilessia), fenotiazine (usate anche per il vomito e la nausea).
- medicinali usati per la depressione, per esempio antidepressivi triciclici, inibitori delle MAO-A
- medicinali utilizzati per l'anestesia nel corso di un intervento chirurgico (vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- alcuni antidolorifici (per esempio acido acetilsalicilico, diclofenac, indometacina, ibuprofene, naprossene)
- medicinali per l'asma, per la congestione nasale o per alcune patologie dell'occhio, come il glaucoma (aumento della pressione oculare) o la dilatazione (allargamento) della pupilla
- alcuni medicinali usati per il trattamento dello shock (per esempio adrenalina, dobutamina, noradrenalina)
- meflochina, un medicinale antimalarico
- l'antibiotico rifampicina
- derivati dell'ergotamina per l'emicrania

Tutti questi medicinali, così come il Bisoprololo Sandoz, possono avere effetti sulla pressione arteriosa e/o la funzionalità cardiaca.
- insulina o altri medicinali per il diabete. L'effetto di riduzione del livello di glucosio nel sangue può risultare accentuato e possono inoltre risultare mascherati i sintomi di un basso livello di glucosio nel sangue.

Bisoprololo Sandoz con alcool
I capogiri e la sensazione di stordimento che Bisoprololo Sandoz potrebbe provocare, possono essere peggiorati dall'assunzione di alcool: se manifesta questi sintomi, deve evitare di bere alcolici.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Bisoprololo Sandoz può nuocere alla gravidanza e/o al feto. Esiste una maggiore possibilità di parto prematuro, aborto spontaneo, riduzione del livello di zuccheri nel sangue e della frequenza cardiaca del bambino. Anche la crescita del

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

neonato potrebbe essere compromessa. Bisoprololo Sandoz non deve essere pertanto usato durante la gravidanza.

Non è noto se Bisoprololo Sandoz sia escreto nel latte materno e pertanto non è raccomandato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale potrebbe provocare stanchezza, sonnolenza o capogiri. Se soffre di questi effetti indesiderati, non azioni veicoli e/o macchinari. Faccia attenzione in particolare all'inizio del trattamento, quando viene modificata la terapia e nel caso di uso concomitante con bevande alcoliche.

Bisoprololo Sandoz contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente senza sodio.

3. COME PRENDERE BISOPROLOLO SANDOZ

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

Il medico le dirà quante compresse prendere. Deve assumere il medicinale al mattino, prima, durante o dopo la colazione. Deglutisca la/e compressa/e con un po' d'acqua, senza masticarla/e né frantumarla/e.

La dose abituale è

Adulti

Pressione sanguigna elevata/angina pectoris

La dose viene determinata a livello individuale.
La dose iniziale raccomandata è pari a 5 mg una volta al giorno.
La dose abituale per gli adulti è pari a 10 mg una volta al giorno. Il medico potrebbe decidere di aumentare o diminuire la dose.
La dose massima è pari a 20 mg una volta al giorno.

Gravi disturbi della funzionalità renale o epatica

Se soffre di un **grave disturbo della funzionalità renale o** di un **grave disturbo della funzionalità epatica** la dose massima è di 10 mg al giorno.

Anziani

Di norma non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio. Il medico inizierà la terapia con la dose più bassa possibile.

Insufficienza cardiaca (riduzione della potenza del cuore)

Prima di iniziare a usare Bisoprololo Sandoz, sta già usando un ACE-inibitore, un diuretico o un glicoside cardiaco (un medicinale per cuore/pressione sanguigna).

Il dosaggio verrà aumentato gradualmente fino a determinare la dose più adatta al suo caso:
1,25 mg una volta al giorno per 1 settimana; se ben tollerato il dosaggio può essere aumentato a 2,5 mg una volta al giorno per un'ulteriore settimana; se ben tollerato il dosaggio può essere aumentato a 3,75 mg una volta al giorno per un'ulteriore settimana; se ben tollerato il dosaggio può essere aumentato a 5 mg una volta al giorno per le 4 settimane successive; se ben tollerato il dosaggio può essere aumentato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

7,5 mg una volta al giorno per le 4 settimane successive; se ben tollerato il dosaggio può essere aumentato a
10 mg una volta al giorno, come dose di mantenimento.

La dose massima è pari a 10 mg una volta al giorno.
Il medico determinerà la dose ottimale per il suo caso, considerando, tra gli altri fattori, gli effetti indesiderati.

Dopo la primissima dose da 1,25 mg, il medico le controllerà la pressione sanguigna, la frequenza cardiaca e gli eventuali disturbi della funzionalità cardiaca.

Disturbi della funzionalità epatica o renale:
Il medico porrà estrema attenzione nell'aumento del dosaggio.

Anziani
Di norma non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio.

Se nota che l'effetto di Bisoprololo Sandoz è troppo intenso o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.



Disponga la compressa su una superficie piana e solida con la linea di frattura rivolta verso l'alto.

Prema con il pollice al centro della compressa e questa si spezzerà in due parti uguali, prema con il pollice al centro di ogni metà e si otterranno quattro parti uguali.

Durata del trattamento
In genere il trattamento con Bisoprololo Sandoz è a lungo termine.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non c'è esperienza sull'uso di Bisoprololo Sandoz nei bambini e negli adolescenti, pertanto l'uso nei bambini non è raccomandato.

Se prende più Bisoprololo Sandoz di quanto deve
Se ha preso per errore una dose superiore a quella prescritta, informi **immediatamente il medico/farmacista**. Porti con sé tutte le compresse rimaste o questo foglio illustrativo, in modo che il personale medico sappia esattamente quale medicinale ha preso. I sintomi di sovradosaggio possono includere capogiri, sensazione di stordimento, affaticamento, **mancanza di fiato e/o sibilo**. Potrebbe inoltre insorgere riduzione della frequenza cardiaca, riduzione della pressione sanguigna, insufficiente azione del cuore e una riduzione del livello di glucosio nel sangue (che potrebbe essere associata a sensazione di fame, sudorazione e palpitazioni).

Se dimentica di prendere Bisoprololo Sandoz
Non prenda una dose doppia **per compensare la dimenticanza della dose**. Prenda la dose normale non appena se ne ricorda e continui il giorno successivo con la dose abituale.

Se interrompe il trattamento con Bisoprololo Sandoz

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

Il trattamento con Bisoprololo Sandoz non deve essere interrotto bruscamente. Se interrompe improvvisamente la terapia con questo medicinale il suo disturbo potrebbe peggiorare. Il dosaggio deve essere ridotto gradualmente, nell'arco di alcune settimane, come indicatole dal 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.

Per prevenire reazioni gravi, consulti immediatamente un medico se un effetto indesiderato è grave, si è verificato improvvisamente o peggiora rapidamente.

Gli effetti indesiderati più gravi sono legati alla 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)

In caso di capogiri o debolezza o difficoltà respiratorie, contatti il medico il più presto possibile.

Dove consultare immediatamente un medico se manifesta reazioni allergiche più gravi, che possono causare gonfiore del viso, del collo, della lingua, della bocca o della gola o difficoltà respiratorie.

Ulteriori effetti indesiderati sono elencati di seguito in base alla frequenza con cui possono verificarsi:

Comune, può interessare fino a 1 persona su 10 pazienti su 100:
- sfinimento. Nel trattamento di ipertensione o angina pectoris questo effetto indesiderato è non comune.
- Capogiri, stanchezza e cefalea (soprattutto all'inizio della terapia in pazienti con angina pectoris ed ipertensione; i sintomi in genere sono lievi e scompaiono entro 1-2 settimane)
- sensazione di freddo o di intorpidimento alle estremità (dita delle mani o dei piedi, orecchie e naso); insorgenza più frequente di un dolore (simile a un crampo) alle gambe quando si cammina
- marcato abbassamento della pressione (ipotensione), specialmente nei pazienti con insufficienza cardiaca
- nausea, vomito
- diarrea stipsi

Non comune può interessare fino a 1 persona su 100:
- sfinimento. Nel trattamento dell'insufficienza cardiaca questo effetto indesiderato è comune.
- caduta della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi che può causare capogiro, sensazione di stordimento o svenimento
- disturbi del sonno
- depressione
- battito cardiaco irregolare.
- i pazienti asmatici o con un'anamnesi di disturbi respiratori potrebbero sperimentare difficoltà respiratorie
- debolezza muscolare e crampi

Raro, può interessare fino a 1 persona su 1000:
- incubi
- allucinazioni (credere di vedere cose che non esistono)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

- sincope
- compromissione dell'udito
- infiammazione delle muscose nasali che causa naso che cola e irritazione
- reazioni allergiche cutanee (come prurito, arrossamento, eruzione cutanea)
- secchezza degli occhi causata da una riduzione del flusso lacrimale (che può essere molto fastidioso se si utilizzano lenti a contatto)
- infiammazione del fegato (epatite), che provoca dolore addominale, perdita dell'appetito e talvolta ittero, con ingiallimento del bianco degli occhi e della pelle e urine scure
- riduzione delle prestazioni sessuali (disturbi della potenza)
- aumento dei livelli dei lipidi nel sangue (trigliceridi) e degli enzimi epatici

Molto raro, può interessare fino a 1 persona su 10.000:
- aggravamento della psoriasi (un disturbo cutaneo) o insorgenza di un'eruzione cutanea secca con desquamazione della pelle simile alla psoriasi e perdita dei capelli
- prurito o arrossamento degli occhi (congiuntivite)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE BISOPROLOLO SANDOZ

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sui blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Sandoz

Il principio attivo è bisoprololo fumarato.
Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di bisoprololo fumarato.

5 mg compresse rivestite con film:
Gli altri componenti sono:
calcio fosfato dibasico, anidro
cellulosa microcristallina
amido di mais pregelatinizzato
croscarmellosa sodica
silice colloidale anidra
magnesio stearato
lattosio monoidrato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

ipromellosa
macrogol 4000
titanio diossido (E171)
ferro ossido giallo (E172)

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di bisoprololo fumarato.
5 mg compresse rivestite con film:
Gli altri componenti sono:
calcio fosfato dibasico, anidro
cellulosa microcristallina
amido di mais pregelatinizzato
croscarmellosa sodica
silice colloidale anidra
magnesio stearato
lattosio monoidrato
ipromellosa
macrogol 4000
titanio diossido (E171)
ferro ossido giallo (E172)
ferro ossido rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di Bisoprololo Sandoz e contenuto della confezione

Bisoprololo Sandoz 5 mg compresse rivestite con film
Compresse rivestite con film rotonde, di colore giallo recanti la scritta "BIS 5" su un lato. La compressa può essere divisa in quattro dosi uguali.

Bisoprololo Sandoz 10 mg compresse rivestite con film
Compresse rivestite con film rotonde, di colore albicocca, convesse recanti la scritta "BIS 10" su un lato. La compressa può essere divisa in quattro dosi uguali.
Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister OPA/Alu/PVC/Alu e inserite in una scatola di cartone.

Confezioni:
- 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 10x30 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz S.p.A. Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania

ROWA Pharmaceuticals Limited
Newtown, Bantry, Co. Cork
Irlanda

Lek Pharmaceuticals d.d

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

Verovskova 57, 1526 Lubiana
Slovenia

Lek S.A
Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Polonia
Lek S.A
Ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow
Polonia

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo e il Regno Unito (Irlanda del nord) con le seguenti denominazioni:

Austria	Bisoprolol Sandoz 5 mg Filmtabletten
	Bisoprolol Sandoz 10 mg Filmtabletten
Belgio	Bisoprolol Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten
	Bisoprolol Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
Danimarca	Bisoprolol Sandoz
Finlandia	Bisoprolol Sandoz
	Bisoprolol Sandoz
Francia	BISOPROLOL Sandoz 5 mg, comprimé pelliculé
	BISOPROLOL Sandoz 10 mg, comprimé pelliculé
Ungheria	Bisoprolol Sandoz 5 mg filmtabletta
	Bisoprolol Sandoz 10 mg filmtabletta
Italia	BISOPROLOLO SANDOZ
Olanda	Bisoprololfumaraat Sandoz Tablet 5 mg, filmomhulde tabletten 5 mg
	Bisoprololfumaraat Sandoz Tablet 10 mg, filmomhulde tabletten 10 mg
Norvegia	Bisoprolol Sandoz 5 mg filmdrasjerte tabletter
	Bisoprolol Sandoz 10 mg filmdrasjerte tabletter
Polonia	Bibloc
Slovenia	Byol 5 mg filmsko obložene tablete
	Byol 10 mg filmsko obložene tablete
Spagna	Bisoprolol Cor Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Bisoprolol Cor Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia	Bisoprolol Sandoz 5 mg filmdragede tabletter
	Bisoprolol Sandoz 10 mg filmdragede tabletter
Regno Unito	Bisoprolol Fumarate 5 mg film-coated Tablets
	Bisoprolol Fumarate 10 mg film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).