Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics 2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film
Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics 5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film
Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics 10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film
bisoprololo fumarato
idroclorotiazide

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, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics
3. Come prendere Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics e a cosa serve

I principi attivi sono il bisoprololo e l'idroclorotiazide.
Il bisoprololo appartiene alla famiglia di medicinali detti beta-bloccanti e viene usato per ridurre la pressione sanguigna.
L'idroclorotiazide appartiene alla famiglia di medicinali detti diuretici tiazidici. Questo componente aiuta a ridurre la pressione sanguigna aumentando l'eliminazione delle urine.

Il medicinale è indicato per il trattamento dell'ipertensione sanguigna da lieve a moderata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics

Non prenda Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics:
- Se è allergico al bisoprololo, all'idroclorotiazide, ad altre tiazidi, a sulfonamidi (sostanze correlate all'idroclorotiazide dal punto di vista chimico) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di asma grave.
- Se soffre di insufficienza cardiaca non controllata dal trattamento o di shock cardiogeno (un grave disturbo del cuore che causa una caduta della pressione sanguigna e insufficienza circolatoria).
- Se soffre di disturbi del ritmo cardiaco, in particolare un ritmo cardiaco rallentato, disturbi della conduzione ed una malattia detta sindrome del nodo del seno.
- Se ha una pressione del sangue molto bassa.
- Se ha un tumore del midollo delle surrenali (feocromocitoma) che non è in trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se soffre di gravi problemi circolatori agli arti (come la sindrome di Raynaud che può causare pallore, colore bluastro o formicolio delle dita delle mani o dei piedi).
- Se ha un aumento dell'acidità del sangue (acidosi metabolica) causata da una grave malattia.
- Se soffre di gravi problemi ai reni o al fegato.
- Se ha bassi livelli di potassio nel sangue che non rispondono al trattamento (ipokaliemia persistente).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics:
- Se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.
- Se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics.
- Se soffre di qualsiasi malattia cardiaca, come l'insufficienza cardiaca, disturbi del ritmo cardiaco o angina di Prinzmetal.
- Se soffre di problemi circolatori alle dita delle mani o dei piedi, alle braccia o alle gambe (Sindrome di Raynaud) o ha dolori simili a crampi ai polpacci, che compaiono con l'esercizio o camminando. Questi disturbi possono peggiorare, in particolare all'inizio del trattamento.
- Se ha un tumore del midollo delle surrenali (feocromocitoma) che è in trattamento. Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics deve essere usato in associazione solo con alcuni medicinali (alfa-bloccanti).
- Se soffre di asma o di qualsiasi altro disturbo respiratorio cronico che può causare sintomi (broncospasmo). Il trattamento che riceve può dover essere modificato.
- Se soffre di diabete. Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics può nascondere i sintomi di bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia).
- Se soffre di problemi alla tiroide, Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics può nascondere i sintomi di una iperattività della tiroide.
- Se soffre o ha sofferto di disturbi cutanei ricorrenti che causano desquamazione, secchezza della cute (psoriasi).
- Se segue una dieta rigorosa.
- Se ha elevati livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia), perché Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics ha la tendenza ad aumentare il rischio di attacchi di gotta.
- Se prevede di essere sottoposto ad un intervento chirurgico. La frequenza cardiaca e la pressione sanguigna possono cambiare quando un anestetico viene usato insieme a Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics. Informi l'anestesista che sta prendendo Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics.
- Se ha un ridotto volume di sangue (ipovolemia).
- Se ha problemi ai reni o al fegato da lievi a moderati.
- Se soffre di elevati livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia), dal momento che Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics ha la tendenza ad aumentare il rischio di attacchi di gotta.
- Se è anziano.
- Se sta ricevendo un trattamento per le reazioni allergiche. Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics può aumentare la gravità delle reazioni allergiche. Inoltre, il suo trattamento normale può risultare meno efficace.
- Se prevede di esporsi ai raggi solari o a radiazioni UV artificiali, perché alcuni pazienti hanno presentato esantema cutaneo dopo l'esposizione al sole. In questo caso deve proteggere la cute durante il trattamento con Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

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 ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a qualche settimana dopo l'assunzione di Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics.

Il trattamento non deve essere mai interrotto all'improvviso, specialmente se soffre di alcuni disturbi cardiaci (ad es. l'angina). Se deve interrompere il trattamento, il medico le diminuirà la dose nell'arco di diversi giorni.

Non è raccomandabile associare questo medicinale con il litio usato nel trattamento di alcuni disturbi psichiatrici, o con medicinali usati per il trattamento dell'ipertensione, dell'angina pectoris o della aritmia cardiaca (come il verapamil, il diltiazem o il bepridil) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics").

Esami aggiuntivi
Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics agisce influenzando il bilancio sali-liquidi dell'organismo. Il medico lo monitorerà regolarmente. Questi esami sono particolarmente importanti se soffre di altre malattie che possono essere aggravate se il bilancio liquidi-elettroliti è alterato. Inoltre, il medico può decidere di controllare occasionalmente le concentrazioni di lipidi, potassio, sodio, calcio, urea, acido urico o glucosio nel sangue.

Altri medicinali e Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics può essere preso solo con i seguenti medicinali se prescritti dal medico, perché in genere sconsigliati:
- alcuni medicinali usati per trattare l'ipertensione, l'angina o l'aritmia cardiaca (come il verapamil, il diltiazem o il bepridil) che possono aumentare il rischio di disturbi del ritmo cardiaco.
- litio, medicinale usato per trattare alcuni tipi di malattie psichiatriche.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Il loro uso con Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics deve essere fatto con cautela:
- alcuni medicinali usati per trattare l'ipertensione (ad es. clonidina, metildopa, moxonidina, rimenidina);
- propafenone, cibenzolina, flecainide, usati per trattare le anomalie del battito cardiaco;
- lidocaina, usata come anestetico durante interventi minori di chirurgia e per trattare le anomalie del battito cardiaco;
- medicinali che imitano l'azione di alcuni nervi come pilocarpina o carbacolo (parasimpatomimetici);
- medicinali per trattare il diabete (ad es. insulina, ipoglicemizzanti sulfonamidi, glinidi);
- medicinali che possono causare un rallentamento del battito cardiaco (ad es. agenti anticolinergici, glucosidi della digitale, meflochina);
- medicinali che riducono la pressione sanguigna mediante dilatazione dei vasi sanguigni (ACE-inibitori (ad es. captopril, enalapril, quinapril), sartani (ad es. losartan, irbesartan, valsartan), calcio-antagonisti diidropiridinici (ad es. nifedipina, amlodipina));
- colliri per trattare il glaucoma (beta-bloccanti per uso topico);
- medicinali per trattare il dolore e l'infiammazione (ad es. FANS, acido acetilsalicilico);
- medicinali per trattare l'ipertensione aumentando la produzione di urine (diuretici risparmiatori di potassio);
- medicinali per ridurre i livelli di potassio nel sangue, possono causare una perdita eccessiva di potassio (agenti ipokaliemizzanti, ad es. amfotericina, corticosteroidi, tetracosactide, lassativi stimolanti);

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali che sono influenzati o possono essere influenzati dai livelli di potassio nel sangue, come la digossina, un medicinale per controllare il ritmo cardiaco, alcuni medicinali antipsicotici;
- carbamazepina, usata per trattare l'epilessia ed alcuni disturbi dell'umore;
- medicinali usati negli ospedali per esaminare i vasi sanguigni (mezzi di contrasto iodati);
- medicinali usati per trattare la gotta, riducendo i livelli di acido urico nel sangue;
- sali di calcio, possono aumentare il calcio nel sangue fino a livelli pericolosi;
- ciclosporine, usate dopo trapianti d'organo e per trattare disturbi come la psoriasi e l'artrite;
- medicinali usati per ridurre l'assorbimento di idroclorotiazide (ad es. colestiramina, colestipolo).

Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics con cibi e bevande
Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics compresse deve essere preso al mattino e può essere preso con il cibo. La compressa deve essere deglutita con del liquido e non deve essere masticata.

Si raccomanda di mantenere un'adeguata assunzione di liquidi e mangiare più cibi ad alto contenuto di potassio durante l'assunzione di questo medicinale, per evitare una potenziale carenza di potassio, ad es. banane, verdure e noci. La perdita di potassio può anche essere ridotta o prevenuta per mezzo di farmaci (diuretici risparmiatori di potassio). Ne parli con il medico se è preoccupato.

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. Di solito il medico le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics, perché Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics non è raccomandato durante la gravidanza. Questo perché sia l'idroclorotiazide che il bisoprololo attraversano la placenta ed il loro uso durante la gravidanza può essere pericoloso per il suo bambino. Se Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics è usato durante la gravidanza il suo bambino deve essere monitorato per i 5 giorni successivi al parto.

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno. Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics non è raccomandato nelle madri che allattano. L'idroclorotiazide può compromettere la produzione di latte.

Come con altri farmaci, Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics può raramente influenzare la capacità di avere un'erezione.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics generalmente non influenza la capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Tuttavia, il modo in cui lei reagisce al medicinale può avere un effetto sulla capacità di concentrazione o sulle reazioni. In tal caso non deve guidare o usare macchinari.

Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics contiene lattosio, sodio e macrogol
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".
Questo medicinale contiene macrogol che può causare disturbi allo stomaco e diarrea.

3. Come prendere Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics

Dosaggio

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose iniziale raccomandata è di una compressa da 2,5 mg/6,25 mg di Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics al giorno.
Se a questa dose la diminuzione della pressione sanguigna non è sufficiente, la dose sarà aumentata a una compressa da 5 mg/6,25 mg di Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics al giorno, se la risposta è ancora insufficiente, la dose può essere aumentata a una compressa da 10 mg/6,25 mg di Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics al giorno.

Uso nei bambini
L'uso di Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics non è raccomandato perché non vi è sufficiente esperienza sull'uso nei bambini.

Metodo e via di somministrazione
Per uso orale.
Le compresse devono essere assunte al mattino, con o senza cibo. Le compresse possono essere deglutite con del liquido e non devono essere masticate.

Frequenza della somministrazione
La frequenza abituale è di 1 compressa al giorno.

Durata del trattamento
Quello con Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics è un trattamento a lungo termine. Non deve interrompere il trattamento all'improvviso perché questo può causare un peggioramento delle sue condizioni. La sospensione del trattamento deve essere prima discussa con il medico.

Se prende più Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics di quanto deve
Se prende più Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics di quanto deve, contatti immediatamente un medico o il Pronto Soccorso. Prenda con sé il contenitore e le compresse rimaste. I segni più comuni di sovradosaggio sono senso di vuoto alla testa, sensazione di svenimento, nausea, vomito, sonnolenza e battito cardiaco lento o irregolare.

Se dimentica di prendere Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics
Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose. Prenda le compresse successive secondo l'orario che le è stato prescritto. Se ha dimenticato diverse dosi, contatti il medico.

Se interrompe il trattamento con Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics
Non smetta di prendere Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics a meno che non glielo dica il medico. Le sue condizioni possono peggiorare notevolmente se interrompe il trattamento. Se deve interrompere il trattamento, in genere il medico le dirà di diminuire la dose gradualmente.

Se ha qualsiasi dubbio all'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.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi interrompa l'assunzione di questo medicinale e contatti immediatamente il medico:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- battito cardiaco rallentato (bradicardia).

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia, agranulocitosi), che aumenta il rischio di infezioni, causando febbre, brividi gravi, mal di gola o ulcere della bocca;
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), che provoca lividi o sanguinamenti inaspettati per un periodo più lungo del normale;
- infiammazione del fegato (epatite), con sintomi che includono l'ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi, dolori addominali, feci pallide, urine scure.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- Sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).
- una grave reazione allergica (anafilattica) che può causare difficoltà a respirare o a deglutire;
- gravi reazioni cutanee con vesciche e desquamazione diffusa (necrolisi epidermica tossica) o comparsa di chiazze rosse squamose (lupus eritematoso cutaneo);
- infiammazione del pancreas (pancreatite) con sintomi che includono forti dolori alla parte alta dello stomaco, spesso con sensazione di malessere (nausea) e vomito.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti ad un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso)
- grave mancanza di respiro o mancanza di respiro che peggiora improvvisamente, che potrebbero essere segni di un disturbo polmonare (malattia polmonare interstiziale);
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 10):
- freddo o sensazione di intorpidimento alle mani ed ai piedi;
- sensazione di stanchezza (affaticamento), capogiri, mal di testa. Questi sintomi compaiono specialmente all'inizio del trattamento. Generalmente sono lievi e di solito scompaiono entro 1 o 2 settimane dopo l'inizio del trattamento;
- nausea, vomito, diarrea, stitichezza.

Non comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 100):
- debolezza muscolare, crampi muscolari;
- sensazione di stanchezza inusuale;
- ritmo cardiaco anomalo (disturbi della conduzione atrioventricolare), peggioramento dell'insufficienza cardiaca;
- capogiri o sensazione di stordimento in posizione eretta;
- disturbi del sonno, depressione;
- perdita dell'appetito;
- disturbi addominali;
- problemi respiratori (difficoltà a respirare, respiro sibilante, tosse), in persone che soffrono di asma o hanno una storia di malattia ostruttiva delle vie aeree;
- aumento dei livelli di creatinina sierica, urea o acido urico nel sangue;
- aumento dell'amilasi nel sangue;
- aumento del livello dei grassi (trigliceridi e colesterolo) o zuccheri (glucosio) nel sangue;
- aumenti dei livelli di glucosio nelle urine;
- livelli anormali dei liquidi e degli elettroliti nell'organismo che possono essere rilevati da un esame del sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 1.000):
- incubi, allucinazioni;
- altre reazioni allergiche, come prurito, arrossamento improvviso del viso o esantema cutaneo, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, sensibilizzazione della cute al sole (fotodermatite), orticaria, macchie rosse sulla pelle dovute a sanguinamento sottocutaneo (porpora);
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato nel sangue, ingiallimento della cute e/o del bianco degli occhi (itterizia);
- disfunzione erettile;
- problemi dell'udito;
- svenimento;
- naso che cola;
- ridotta lacrimazione (può essere un problema se usa le lenti a contatto);
- disturbi della vista.

Molto rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 10.000):
- irritazione ed arrossamento degli occhi (congiuntivite);
- perdita dei capelli (alopecia);
- comparsa o aggravamento di chiazze rosse, pruriginose e squamose (psoriasi);
- dolore al torace;
- perdita di acidi nel sangue (alcalosi metabolica).

Se si manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include qualsiasi effetto non elencato in questo foglio illustrativo.

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

5. Come conservare Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics

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

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

Condizioni di conservazione
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 e Idroclorotiazide Mylan Generics 2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film
I principi attivi sono bisoprololo fumarato e idroclorotiazide.
Gli altri componenti sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina (E460), Lattosio, Amido di mais pregelatinizzato, Silice colloidale anidra (E551), Magnesio stearato, Sodio laurilsolfato, Croscarmellosa sodica (E468), ferro ossido giallo (E172). Vedere il paragrafo 2 “Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics contiene lattosio, sodio e macrogol”.
Film di rivestimento
Titanio biossido (E171), Polidestrosio FCC (E1200), Ipromellosa (E464), Macrogol, ferro ossido giallo (E172).

Cosa contiene Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics 5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film
I principi attivi sono bisoprololo fumarato e idroclorotiazide.
Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina (E460), Lattosio, Amido di mais pregelatinizzato, Silice colloidale anidra (E551), Magnesio stearato, Sodio laurilsolfato, Croscarmellosa sodica (E468), ferro ossido giallo (E172). Vedere il paragrafo 2 “Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics contiene lattosio, sodio e macrogol”.
Film di rivestimento
Titanio biossido (E171), Polidestrosio FCC (E1200), Ipromellosa (E464), Macrogol, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Cosa contiene Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics 10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film
I principi attivi sono bisoprololo fumarato e idroclorotiazide.
Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina (E460), Lattosio, Amido di mais pregelatinizzato, Silice colloidale anidra (E551), Magnesio stearato, Sodio laurilsolfato, Croscarmellosa sodica (E468). Vedere il paragrafo 2 “Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics contiene lattosio, sodio e macrogol”.
Film di rivestimento
Titanio biossido (E171), Polidestrosio FCC (E1200), Ipromellosa (E464), Macrogol.

Descrizione dell’aspetto di Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics e contenuto della confezione

Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics 2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film
Compresse rivestite con film, gialle, rotonde, biconvesse, con inciso “BH1” su di un lato e “M” sull’altro lato della compressa.

Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics 5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film
Compresse rivestite con film, rosa chiaro, rotonde, biconvesse, con inciso “BH2” su di un lato e “M” sull’altro lato della compressa.

Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics 10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film
Compresse rivestite con film, bianche, rotonde, biconvesse, con inciso “BH3” su di un lato e “M” sull’altro lato della compressa.

Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics è confezionato in scatole contenenti blister con 30 compresse rivestite con film.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).

Produttore Responsabile del Rilascio dei Lotti
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft.
H-2900
Komárom, Mylan utca 1
Ungheria

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

Italia	Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics
Malta	Bisoprohydrochlor

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).