Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BISOPROLOLO MYLAN 1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg o 10 mg compresse rivestite con film

bisoprololo fumarato

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 indesiderati compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è BISOPROLOLO MYLAN e a cosa serve

Il bisoprololo appartiene ad una classe di medicinali detti beta-bloccanti. I beta-bloccanti proteggono il cuore da un'eccessiva attività.

Bisoprololo Mylan 1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg e 10 mg compresse viene usato in associazione con altri medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca stabile. L'insufficienza cardiaca compare quando il muscolo cardiaco è troppo debole per pompare adeguatamente il sangue in circolo. Questo causa difficoltà di respiro e gonfiore. Bisoprololo abbassa la frequenza cardiaca e rende il cuore più efficiente nel pompare il sangue in circolo.

Bisoprololo Mylan 5 mg e 10 mg compresse viene usato anche per trattare l'ipertensione e l'angina pectoris (dolore al torace causato da blocchi alle arterie che alimentano il muscolo cardiaco).

2. Cosa deve sapere prima di prendere BISOPROLOLO MYLAN

Non prenda Bisoprololo Mylan se Lei:

- è allergico al bisoprololo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- soffre di asma grave o di gravi malattie croniche dei polmoni
- ha un battito cardiaco lento o irregolare (meno di 60 battiti al minuto). Chieda al medico se non è sicuro
- ha una pressione sanguigna molto bassa

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- soffre di gravi problemi circolatori (che possono causare formicolii o un colorito pallido o bluastro alle dita delle mani e dei piedi)
- soffre di un'insufficienza cardiaca che peggiora improvvisamente e/o che può richiedere un trattamento in ospedale
- ha un eccesso di acido nel sangue, una condizione nota come acidosi metabolica
- ha un feocromocitoma non trattato, un raro tumore delle ghiandole surrenali.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale, se:
- soffre di asma o di malattie polmonari croniche
- soffre di diabete. Bisoprololo può nascondere i sintomi di bassi livelli di zucchero nel sangue
- non assume cibi solidi
- è in trattamento a causa di reazioni da ipersensibilità (allergie). Bisoprololo può peggiorare la sua allergia o renderla più difficile da trattare
- ha determinate malattie cardiache, quali i disturbi del ritmo cardiaco o dolore toracico grave a riposo (angina di Prinzmetal)
- ha problemi al fegato o ai reni
- ha problemi di circolazione agli arti
- deve subire un'anestesia generale per un intervento chirurgico, in tal caso informi il medico che sta prendendo il bisoprololo
- sta assumendo verapamil o diltiazem, medicinali usati per trattare malattie cardiache. L'uso concomitante non è raccomandato, vedere anche al paragrafo "Altri medicinali e Bisoprololo Mylan"
- soffre (o ha sofferto) di psoriasi (un'eruzione cutanea ricorrente)
- soffre di foecromocitoma (un raro tumore delle ghiandole surrenali). Il medico dovrà trattare questa malattia prima di prescriverle Bisoprololo Mylan
- ha problemi alla tiroide. Queste compresse possono nascondere i sintomi di una iperattività della tiroide.

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

Bambini e adolescenti
Non esistono informazioni disponibili sull'uso di questo medicinale nei bambini

Altri medicinali e Bisoprololo Mylan Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, perché possono interagire con Bisoprololo Mylan:
- medicinali per controllare l'ipertensione o per problemi cardiaci (come amiodarone, amlodipina, clonidina, glucosidi della digitale, diltiazem, disopiramide, felodipina, flecainide, lidocaina, metildopa, moxonidina, fenitoina, propafenone, chinidina, rilmenidina, verapamil).
- medicinali per la depressione, come imipramina, amitriptilina, moclobemide
- medicinali per trattare disturbi mentali, ad es. fenotiazine, come la levopromazina
- medicinali usati per l'anestesia durante interventi chirurgici (vedere anche "Avvertenze e precauzioni")
- medicinali usati per trattare l'epilessia, ad es. barbiturici, come il fenobarbital
- alcuni analgesici (ad es. acido acetilsalicilico, diclofenac, indometacina, ibuprofene, naprossene)
- medicinali per l'asma o usati per il naso chiuso

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali usati per alcuni tipi di disturbi degli occhi, come il glaucoma (aumento della pressione nell'occhio) o usati per allargare la pupilla dell'occhio
- alcuni medicinali usati per trattare lo shock (ad es. adrenalina, dobutamina, noradrenalina)
- meflochina, un medicinale usato per la malaria.
- tutti questi medicinali così come bisoprololo possono influenzare la pressione sanguigna e/o la funzionalità cardiaca
- rifampicina, per il trattamento delle infezioni
- medicinali per trattare gravi mal di testa o l'emicranie (ergotamina e derivati).

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

Bisoprololo Mylan con cibi e bevande
Bisoprololo Mylan deve essere assunto al mattino, anche con il cibo. Le compresse devono essere deglutite con del liquido e non devono essere masticate.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Bisoprololo Mylan può essere pericoloso in gravidanza e/o per il bambino (aumento della possibilità di parto prematuro, aborto spontaneo, ritardo dello sviluppo, basso livello di glucosio nel sangue e riduzione della frequenza cardiaca nel bambino).
Pertanto **non deve** usare questo medicinale durante la gravidanza.

Si ignora se il bisoprololo è escreto nel latte materno. Pertanto **non** è raccomandato l'allattamento durante l'uso di questo medicinale.

Non sono disponibili informazioni sull'effetto di Bisoprololo Mylan sulla fertilità.

Se è in corso una gravidanza o sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
L'uso di Bisoprololo Mylan può a volte causare capogiri o stanchezza (vedere "Possibili effetti indesiderati"). Se soffre di questi effetti indesiderati **non deve** usare veicoli e/o macchinari. È più probabile che questi effetti indesiderati compaiano all'inizio del trattamento o al cambiamento della dose.

Bisoprololo Mylan contiene sodio.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, vale a dire essenzialmente "privo di sodio"

Solo compresse da 5 mg, 7,5 mg e 10 mg:
Bisoprololo Mylan contiene il colorante giallo tramonto
Il colorante giallo tramonto (E110) può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere BISOPROLOLO MYLAN

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Adulti

Dolore al torace e pressione sanguigna elevata (angina ed ipertensione)
Il medico inizierà il trattamento con la più bassa dose possibile (5 mg). Il medico la terrà sotto attento controllo all'inizio del trattamento. Il medico aumenterà la dose per ottenere il miglior dosaggio possibile. La dose massima raccomandata è di 20 mg una volta al giorno.

Pazienti con malattie renali
I pazienti con gravi malattie renali non devono superare la dose di 10 mg di bisoprololo una volta al giorno. Consulti il medico prima di iniziare ad assumere questo medicinale.

Pazienti con malattie del fegato
I pazienti con gravi malattie del fegato non devono superare la dose di 10 mg di bisoprololo una volta al giorno. Consulti il medico prima di iniziare l'uso di questo medicinale.

Insufficienza cardiaca
Prima di iniziare l'uso di Bisoprololo Mylan deve essere già in trattamento con altri medicinali per l'insufficienza cardiaca, inclusi un ACE-inibitore, un diuretico e (come opzione addizionale) un glucoside cardiaco.

Il trattamento con Bisoprololo Mylan deve iniziare ad una dose bassa ed aumentare gradualmente. Il medico deciderà come aumentare la dose e questo normalmente sarà fatto nel modo seguente:

- 1,25 mg di bisoprololo una volta al giorno per 1 settimana,
- 2,5 mg di bisoprololo una volta al giorno per 1 settimana,
- 3,75 mg di bisoprololo una volta al giorno per 1 settimana,
- 5 mg di bisoprololo una volta al giorno per 4 settimane,
- 7,5 mg di bisoprololo una volta al giorno per 4 settimane,
- 10 mg di bisoprololo una volta al giorno per la terapia di mantenimento.

La dose massima raccomandata è di 10 mg di bisoprololo al giorno.

In base a come tollera il medicinale, il medico può decidere di allungare il tempo tra gli aumenti della dose. Se le sue condizioni peggiorano o non tollera più il medicinale, può essere necessario ridurre la dose o interrompere il trattamento. In alcuni pazienti può essere sufficiente una dose di mantenimento minore di 10 mg di bisoprololo.

Il medico le dirà cosa fare.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di Bisoprololo Mylan **non è** raccomandato perché l'esperienza con l'uso di questo medicinale nei bambini e negli adolescenti è insufficiente.

Pazienti anziani
In genere non è necessario un aggiustamento della dose. Si raccomanda di iniziare con la più bassa dose possibile.

Se nota che la dose di Bisoprololo Mylan è troppo forte o non funziona abbastanza bene, consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Via e/o modo di somministrazione:

- Deglutire le compresse con un bicchiere di acqua
- Le compresse **non devono** essere masticate.
- Le compresse da 2,5 mg, 3,75 mg 5 mg, 7,5 mg e 10 mg possono essere divise in due dosi uguali. La compressa da 1.25 mg non deve essere rotta.

Se prende più Bisoprololo Mylan di quanto deve

Se prende più Bisoprololo Mylan di quanto deve contatti **immediatamente** il medico o il Pronto soccorso. Prenda con sé il contenitore e le compresse rimaste.

Se dimentica di prendere Bisoprololo Mylan

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva all'ora prevista. Se ha dimenticato diverse dosi contatti il medico.

Se interrompe il trattamento con Bisoprololo Mylan

Se smette improvvisamente di prendere Bisoprololo Mylan è possibile che soffrirà di effetti indesiderati. Il medico le ridurrà lentamente la dose in 2 settimane.

Se ha qualsiasi dubbio relativo 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.

I seguenti effetti indesiderati sono importanti e se compaiono richiedono un intervento immediato. Deve interrompere l'assunzione di Bisoprololo Mylan compresse e contattare immediatamente un medico se compaiono i seguenti sintomi:

Comuni (si verificano in meno di 1 paziente su 10):

- peggioramento dell'insufficienza cardiaca che causa difficoltà di respiro e/o ritenzione di liquidi se soffre di insufficienza cardiaca cronica.

Rari (che interessano meno di 1 persona su 1.000):

Reazioni allergiche come prurito, arrossamento ed eruzione cutanea. Le reazioni allergiche gravi possono comportare gonfiore di viso, collo, lingua, bocca o gola o difficoltà respiratorie.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- peggioramento dei sintomi di ostruzione dei principali vasi sanguigni delle gambe, in particolare all'inizio del trattamento.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (si verificano in più di 1 paziente su 10):

- rallentamento del battito cardiaco.

Comuni (si verificano in meno di 1 paziente su 10):

- mani e/o piedi freddi

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- intorpidimento delle mani e/o dei piedi
- abbassamento della pressione sanguigna
- nausea, vomito, diarrea, stipsi
- stanchezza*
- sensazione di debolezza
- capogiri*
- mal di testa*

Non comuni (si verificano in meno di 1 paziente su 100):
- peggioramento dell'insufficienza cardiaca se è iperteso o soffre di angina pectoris
- peggioramento dell'irregolarità del battito cardiaco
- disturbo del sonno
- depressione
- problemi respiratori in pazienti con asma o con malattie polmonari croniche
- debolezza muscolare, crampi muscolari.

Rari (si verificano in meno di 1 paziente su 1000):
- alterazioni dei risultati degli esami del sangue
- riduzione della lacrimazione (può essere un problema se usa lenti a contatto)
- disturbi dell'udito
- naso chiuso o che cola
- infiammazione del fegato (epatite) che causa dolori addominali, perdita dell'appetito e a volte itterizia con ingiallimento del bianco degli occhi e della pelle ed urine scure
- incapacità di ottenere e mantenere un'erezione (disfunzione erettile)
- incubo
- allucinazione (visione di cose immaginarie)
- svenimento.

Molto rari (si verificano in meno di 1 paziente su 10.000):
- infiammazione degli occhi (congiuntivite)
- aggravamento della psoriasi o comparsa di un'eruzione cutanea simile, con pelle secca e squamosa
- perdita dei capelli

* durante il trattamento per l'ipertensione o l'angina, questi sintomi compaiono specialmente all'inizio del trattamento o in caso di cambiamento della dose. In genere sono lievi e spesso scompaiono entro 1 - 2 settimane.

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

Segnalazione di 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 MYLAN

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo la dicitura "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister: non conservare al di sopra di 30° C.

Flacone: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Che cosa contiene Bisoprololo Mylan
Ogni compressa rivestita con film contiene 1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg della sostanza attiva bisoprololo fumarato.

Gli altri eccipienti sono:
Compressa: cellulosa microcristallina, butilidrossianisolo, silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica (vedere paragrafo 2 "Bisoprololo Mylan contiene sodio"), ossido di ferro giallo (E172) (solo nelle compresse da 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg), ossido di ferro rosso (E172) (solo nelle compresse da 2,5 mg e 10 mg).
Film di rivestimento: titanio diossido (E171), polidestrosio (E1200), ipromellosa (E464), giallo chinolina (solo per le compresse da 5 mg e 7,5 mg), macrogol, ossido di ferro giallo (E172) (solo nelle compresse da 3,75 mg e 10 mg), indigo carmine (E132) (solo nelle compresse da 5 mg), colorante giallo tramonto (solo nelle compresse da 5 mg, 7,5 mg e 10 mg).

Come si presenta Bisoprololo Mylan e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film

Compressa da 1,25 mg: Compresse rivestite con film, bianche, ovali, biconvesse, "BL&1" inciso su di un lato della compressa e "M" inciso sull'altro lato.

Compressa da 2,5 mg: Compresse rivestite con film, bianche, ovali, biconvesse, con bordo dentellato; "BL&2" inciso a lato della linea di frattura su di un lato della compressa e "M" inciso sull'altro lato.

Compressa da 3,75 mg: Compresse rivestite con film, color crema, ovali, biconvesse, con bordo dentellato; "BL&3" inciso a lato della linea di frattura su di un lato della compressa e "M" inciso sull'altro lato.

Compressa da 5 mg: Compresse rivestite con film, giallo pallido, ovali, biconvesse, con bordo dentellato; "BL&4" inciso a lato della linea di frattura su di un lato della compressa e "M" inciso sull'altro lato.

Compressa da 7,5 mg: Compresse rivestite con film, gialle, ovali, biconvesse, con bordo dentellato; "BL&5" inciso a lato della linea di frattura su di un lato della compressa e "M" inciso sull'altro lato.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Compressa da 10 mg: Compresse rivestite con film, di colore da arancio pallido ad arancio chiaro, ovali, biconvesse, con bordo dentellato; "BL&6" inciso a lato della linea di frattura su di un lato della compressa e "M" inciso sull'altro lato.

Bisoprololo Mylan compresse è confezionato in blister contenenti 28, 30, 84 e 90 compresse rivestite con film.
Bisoprololo Mylan compresse è confezionato in flaconi contenenti 100 e 500 compresse rivestite con film.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom
McDermott Laboratories (trading as Gerard Laboratories), 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ireland
Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan útca.1, Hungary
Mylan S.A.S (Meyzieu), Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu, France

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

Italia	Bisoprololo Mylan
Regno Unito	Bisoprolol fumarate 1.25 mg, 2.5 mg, 3.75 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).