FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Bisoprololo Zentiva Italia 2,5 mg compresse

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

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

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

Il principio attivo di Bisoprololo Zentiva Italia è il bisoprololo. Bisoprololo appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati beta-bloccanti.

Questi medicinali agiscono influenzando la risposta dell'organismo a determinati impulsi nervosi, specialmente nel cuore. Di conseguenza, il bisoprololo rallenta la frequenza cardiaca e rende il cuore più efficiente nel pompare il sangue in tutto il corpo.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisoprololo Zentiva Italia

Non prenda Bisoprololo Zentiva Italia se:
- è allergico al bisoprololo fumarato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di asma grave;

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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).

• soffre di gravi problemi di circolazione sanguigna agli arti (come la sindrome di Raynaud) che possono causare formicolio o pallore o colore bluastro alle dita delle mani e dei piedi;
• ha un feocromocitoma non trattato, che è un raro tumore della ghiandola surrenale;
• soffre di acidosi metabolica, che è una condizione in cui vi è troppo acido nel sangue.

Non prenda Bisoprololo Zentiva Italia se ha uno dei seguenti problemi di cuore:
• ' Insufficienza cardiaca acuta;
• Peggioramento dell'insufficienza cardiaca che richiede iniezione di medicinali nelle vene, per aumentare la forza di contrazione del cuore;
• Se i suoi battiti cardiaci sono rallentati;
• ha la pressione sanguigna molto bassa;
• Alcune condizioni del cuore che causano una forte riduzione dei battiti cardiaci o battiti irregolari
• ha uno shock cardiogeno, una grave condizione cardiaca acuta che causa una bassa pressione arteriosa e scompenso circolatorio.

Avvertenze e precauzioni
Se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda, informi il medico o il farmacista prima di assumere Bisoprololo Zentiva Italia, i quali potrebbero decidere di adottare delle misure speciali (ad esempio, prescriverle un trattamento aggiuntivo o farle eseguire controlli più frequenti):
- Diabete
- Digiuno stretto
- Determinate malattie cardiache, quali i disturbi del ritmo cardiaco o dolore toracico grave a riposo (angina di Prinzmetal)
- Problemi renali o epatici
- Problemi circolatori meno gravi delle estremità
- Malattia polmonare cronica o asma meno grave
- Storia di eruzioni cutanee desquamanti (psoriasi)
- Tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma)
- Disordine tiroideo.

Inoltre, informi il medico se sta per sottoporsi a:
• Una terapia di desensibilizzazione (ad esempio per la prevenzione della febbre da fieno), perché Bisoprololo Zentiva Italia può facilitare la comparsa di una reazione allergica, o renderla più grave;
• Un'anestesia (per esempio per un intervento chirurgico), perché Bisoprololo Zentiva Italia può influenzare il modo di reagire del suo organismo a questa situazione.

Se ha una malattia polmonare cronica o asma meno grave informi immediatamente il medico se iniziasse ad avere nuove difficoltà nella respirazione, tosse, respiro sibilante dopo l'esercizio fisico, ecc quando si utilizza Bisoprololo Zentiva Italia.

Bambini ed adolescenti

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alla specialità 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).

L’uso di BIsoprololo Zentiva Italia non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

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

Altri medicinali e Bisoprololo Zentiva Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma i seguenti medicinali con Bisoprololo Zentiva Italia senza aver consultato il medico:
- Determinati medicinali usati nel trattamento del battito cardiaco irregolare o anomalo (medicinali antiaritmici di classe I, quali chinidina, disopiramide, lidocaina, fenitoina, flecainide, propafenone).
- Determinati medicinali usati nel trattamento della pressione sanguigna alta, dell’angina pectoris o del battito cardiaco irregolare (calcio-antagonisti, quali verapamil e diltiazem).
- Determinati medicinali usati nel trattamento della pressione sanguigna alta, quali clonidina, metildopa, moxonidina, rilmenidina. Tuttavia, **non interrompa l’assunzione di questi medicinali** senza aver prima consultato il medico.

Prima di prendere Bisoprololo Zentiva Italia assieme ai seguenti medicinali, consulti il medico, che potrà richiedere dei controlli più frequenti della sua condizione:
- Determinati medicinali usati nel trattamento della pressione sanguigna alta o dell’angina pectoris (calcio-antagonisti del tipo della diidropiridina, quali felodipina e amlodipina).
- Determinati medicinali usati nel trattamento del battito cardiaco irregolare o anomalo (medicinali antiaritmici di classe III, quali l’amiodarone).
- Beta-bloccanti applicati localmente (quali colliri contenenti timololo per il trattamento del glaucoma).

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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).

- Determinati medicinali usati nel trattamento, ad esempio, della malattia di Alzheimer o nel trattamento del glaucoma (parasimpaticomimetici quali tacrina o carbacolo) o medicinali usati per trattare problemi cardiaci acuti (simpaticomimetici quali isoprenalina e dobutamina).
- Medicinali antidiabetici, inclusa l'insulina.
- Agenti anestetici (ad esempio durante gli interventi chirurgici).
- Digitale, usata nel trattamento dell'insufficienza cardiaca.
- Medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), usati nel trattamento dell'artrite, del dolore o dell'infiammazione (ad esempio ibuprofene o diclofenac).
- Qualsiasi medicinale che può abbassare la pressione sanguigna come effetto desiderato o indesiderato, quali gli antipertensivi, determinati medicinali per la depressione (antidepressivi triciclici quali imipramina o amitriptilina), determinati medicinali usati nel trattamento dell'epilessia o durante un'anestesia (barbiturici quali fenobarbital) o determinati medicinali usati per il trattamento di disturbi mentali caratterizzati dalla perdita di contatto con la realtà (fenotiazinici quali levomepromazina).
-
- Meflochina, usata nella prevenzione e nel trattamento della malaria.
- Medicinali per il trattamento della depressione denominati inibitori delle monoaminossidasi (eccetto gli inibitori delle MAO-B), quali moclobemide.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
C'è il rischio che l'uso di Bisoprololo Zentiva Italia durante la gravidanza possa portare danno al bambino. Se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, informi il medico che deciderà se può prendere Bisoprololo Zentiva Italia durante la gravidanza.

Allattamento
Non è noto se il bisoprololo passi nel latte materno umano. Pertanto, l'allattamento al seno non è raccomandato durante la terapia con Bisoprololo Zentiva Italia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La sua capacità di guidare o di usare macchinari può essere influenzata a seconda di quanto bene tollera **questo** farmaco. Occorre essere particolarmente cauti all'inizio del trattamento, quando la dose viene aumentata o il farmaco viene sostituito, così come con la sua assunzione in associazione con alcol.

Bisoprololo Zentiva Italia contiene lattosio
Bisoprololo Zentiva Italia contiene lo zucchero del latte (lattosio).Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Bisoprololo Zentiva Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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).

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il trattamento con Bisoprololo Zentiva Italia richiede controlli regolari da parte del medico. Ciò è particolarmente necessario all'inizio del trattamento, durante l'aumento della dose e all'interruzione del trattamento.
Prenda la compressa con dell'acqua al mattino, con o senza cibo. Non frantumi o mastichi la compressa.
Le compresse con linea di frattura possono essere divise in due dosi uguali.

Il trattamento con Bisoprololo Zentiva Italia è di solito a lungo termine.

Adulti, compresi gli anziani:
Il trattamento con bisoprololo deve essere iniziato con una dose bassa e aumentarla gradualmente. Il medico deciderà come aumentare la dose, e questo sarà normalmente fatto secondo il seguente schema:
• 1,25 mg di bisoprololo una volta al giorno per una settimana
• 2,5 mg di bisoprololo una volta al giorno per una settimana
• 3,75 mg di bisoprololo una volta al giorno per una settimana
• 5 mg di bisoprololo una volta al giorno per quattro settimane
• 7,5 mg di bisoprololo una volta al giorno per quattro settimane
• 10 mg di bisoprololo una volta al giorno per il mantenimento (in corso) della terapia.

La dose giornaliera massima raccomandata è 10 mg di bisoprololo.
A seconda di quanto bene lei tolleri il medicinale, il medico può anche decidere di prolungare l'intervallo di tempo tra gli aumenti della dose. Se la sua condizione peggiora o non può più tollerare il medicinale, può essere necessario ridurre ancora la dose o interrompere il trattamento. In alcuni pazienti una dose di mantenimento inferiore a 10 mg di bisoprololo può essere sufficiente. Il medico le dirà cosa fare.

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

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

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

Se interrompe il trattamento con Bisoprololo Zentiva Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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 interrompa mai l'assunzione di Bisoprololo Zentiva Italia senza aver prima consultato il medico. In caso contrario la sua condizione può peggiorare.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Gli effetti indesiderati più gravi sono a carico della funzione cardiaca:

- rallentamento della frequenza cardiaca (può interessare più di 1 persona su 10)
- peggioramento dell'insufficienza cardiaca (può interessare fino a 1 persona su 10)
- battito cardiaco lento o irregolare (può interessare fino a 1 persona su 100)

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

Ulteriori effetti indesiderati sono elencati di seguito secondo la frequenza con cui si possono verificare:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
• Stanchezza, sensazione di debolezza, capogiri, mal di testa
• Sensazione di freddo o formicolio alle mani o ai piedi
• Bassa pressione sanguigna
• Problemi gastrici o intestinali quali nausea, vomito, diarrea o stitichezza.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
• Disturbi del sonno
• Depressione
• Capogiri nel passaggio alla posizione eretta
• Problemi respiratori nei pazienti con asma o malattia polmonare cronica
• Debolezza muscolare, crampi muscolari.

Rari (possono interessare fino a1 persona su 1.000):
• Problemi di udito
• Rinorrea allergica
• Ridotto flusso lacrimale (importante se si fa uso di lenti a contatto)
• Infiammazione del fegato che può causare ingiallimento della pelle o della parte bianca
degli occhi

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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).

• Risultati di determinati esami del sangue per la funzionalità epatica o livelli dei grassi che
differiscono dal normale
• Difficoltà di erezione
• Incubi, allucinazioni
• Svenimento.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
• Irritazione e arrossamento degli occhi (congiuntivite)
• Perdita di capelli
• Comparsa o peggioramento di un'eruzione cutanea desquamante (psoriasi); eruzione similpsoriasica.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bisoprololo Zentiva Italia

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 30° C.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bisoprololo Zentiva Italia
Il principio attivo è bisoprololo fumarato.
Ogni compressa da 2,5 mg contiene 2,5 mg di bisoprololo fumarato.

Gli altri componenti sono:
cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, magnesio stearato, crospovidone.

Descrizione dell'aspetto di Bisoprololo Zentiva Italia compresse e contenuto della confezione
Bisoprololo Zentiva Italia 2,5 mg compresse: compressa bianca, oblunga, non rivestita, con una linea di frattura sia sulla parte superiore che inferiore, con "BI" e "2.5" incisi ai due lati della linea di frattura solo sulla parte superiore.
La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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).

Ogni confezione contiene: 28, 30 o 90 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Produttore:
Niche Generics Ltd.
Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13 - Irlanda

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Francia: Bisoprololo Zentiva Lab 2,5/ 5 /10 mg, comprime sécable
Italia: Bisoprololo Zentiva Italia 2,5 mg compresse

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alla 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).