FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Bisoprololo Krka 2,5 mg compresse rivestite con film
Bisoprololo Krka 5 mg compresse rivestite con film
Bisoprololo Krka 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 indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Bisoprololo Krka e a cosa serve

Il principio attivo contenuto in Bisoprololo Krka è il bisoprololo. Il bisoprololo appartiene ad un gruppo di farmaci noti come beta-bloccanti. Questi farmaci agiscono influenzando la risposta dell'organismo ad alcuni impulsi nervosi, soprattutto a livello cardiaco. Di conseguenza, il bisoprololo rallenta la frequenza del battito cardiaco e permette al cuore una più facile circolazione del sangue in tutto l'organismo. Allo stesso tempo il bisoprololo riduce la richiesta di ossigeno e apporto di sangue del cuore. L'insufficienza cardiaca si manifesta quando il muscolo cardiaco si indebolisce e non è più in grado di pompare abbastanza sangue per far fronte alle esigenze dell'organismo.

Bisoprololo Krka viene utilizzato per
- Trattamento della pressione sanguigna alta (ipertensione).
- Trattare l'angina pectoris.
- Il trattamento di insufficienza cardiaca cronica stabile. È usato in combinazione con altri farmaci adatti per questa condizione (come ACE-inibitori, diuretici, e glicosidi cardiaci).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisoprololo Krka

Non usi Bisoprololo Krka
Non prenda Bisoprololo Krka se una delle seguenti condizioni la riguarda:
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti (elencati al paragrafo 6).
- Asma grave.
- Gravi problemi circolatori alle estremità (come la Sindrome di Raynaud) con conseguente formicolio alle dita dei piedi e delle mani, che possono impallidire o diventare blu.
- Feocromocitoma non trattato che è un raro tumore della ghiandola surrenale.
- Acidosi metabolica, ovvero una condizione in cui si verifica un aumento di acidi nel sangue.

Non prenda Bisoprololo Krka se soffre di uno dei seguenti problemi cardiaci:
- Insufficienza cardiaca acuta.
- Peggioramento dell'insufficienza cardiaca che richiede la somministrazione endovenosa di farmaci che aumentano la forza di contrazione del cuore.
- Bassa pressione sanguigna.
- Alcune condizioni cardiache che causano un rallentamento della frequenza cardiaca od un battito cardiaco irregolare.
- Shock cardiogeno, ovvero una grave condizione cardiaca acuta che causa un abbassamento della pressione sanguigna ed insufficienza circolatoria.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Bisoprololo Krka. Se soffre di una qualsiasi delle condizioni seguenti lo comunichi al medico prima di prendere Bisoprololo Krka compresse; egli/ella

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

può voler agire con cautela (per es. prescrivere un trattamento supplementare o eseguire controlli più frequenti):

- Diabete;
- Digiuno stretto;
- Alcune malattie cardiache come disturbi del ritmo cardiaco o grave dolore toracico a riposo (angina di Prinzmetal);
- Problemi renali o epatici;
- Disturbi circolatori alle estremità di minore gravità;
- Asma di minore gravità o malattia polmonare cronica;
- Anamnesi di desquamazione cutanea (psoriasi);
- Tumore alla ghiandola surrenale (feocromocitoma);
- Disturbi tiroidei.
- Blocco cardiaco di primo grado (una condizione in cui i segnali nervosi al cuore sono disturbati, causando di tanto in tanto un salto di battito o un battito cardiaco irregolare).

Comunichi, inoltre, al medico se sta per sottoporsi:

- a terapia desensibilizzante (per es. per prevenire la febbre da fieno), poiché Bisoprololo Krka può rendere più probabile l'insorgenza di una reazione allergica oppure questa reazione può manifestarsi in forma più grave;
- ad anestesia (per es. per un intervento chirurgico), poiché Bisoprololo Krka può influenzare le reazioni del suo corpo in questa situazione.

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

Non prenda i seguenti farmaci contemporaneamente a Bisoprololo Krka in assenza di precise istruzioni da parte del medico:

- alcuni medicinali usati per trattare un battito cardiaco anormale o irregolare (antiaritmici di Classe I come chinidina, disopiramide, lidocaina, fenitoina, flecainide, propafenone);
- alcuni medicinali usati per trattare ipertensione, angina pectoris o battito cardiaco irregolare (calcio antagonisti come verapamil e diltiazem);
- alcuni medicinali usati per trattare l'ipertensione come clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina. **Non smetta comunque di prendere questi medicinali** senza prima consultarsi con il medico.

Consulti il medico prima di prendere i seguenti medicinali contemporaneamente a Bisoprololo Krka; il medico può ritenere necessario verificare le sue condizioni con maggiore frequenza:

- Alcuni medicinali usati per trattare la pressione alta o l'angina pectoris o battito cardiaco anormale (diidropiridinico di tipo calcio-antagonisti, come la nifedipina, felodipina e amlodipina).
- Alcuni medicinali usati per trattare il battito cardiaco irregolare o anormale (classe III farmaci antiaritmici come amiodarone).
- Beta-bloccanti applicati localmente (come timololo in collirio per il trattamento del glaucoma).
- Alcuni medicinali usati per trattare per esempio il morbo di Alzheimer o il glaucoma (parasimpaticomimetici, come tacrina o carbachol), o farmaci che vengono utilizzati per il trattamento di problemi cardiaci acuti (simpaticomimetici come l'isoprenalina e dobutamina).
- Farmaci antidiabetici compresa l'insulina.
- Agenti anestetici (per es. durante l'intervento chirurgico).
- La digitale, usata per trattare l'insufficienza cardiaca.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Farmaci non-steroidei anti-infiammatori (FANS), usati per trattare l'artrite, il dolore o l'infiammazione (per es. ibuprofene o diclofenac).
- Qualsiasi medicinale, che può abbassare la pressione sanguigna come effetto desiderato o indesiderato, come antipertensivi, alcuni farmaci per la depressione (antidepressivi triciclici come l'imipramina e amitriptilina), alcuni farmaci utilizzati per trattare l'epilessia o durante anestesia (barbiturici come il fenobarbital), o alcuni farmaci per il trattamento di malattia mentale caratterizzata da una perdita di contatto con la realtà (fenotiazine, come levomepromazina).
- Meflochina, utilizzati per la prevenzione o il trattamento della malaria.
- Medicinali di trattamento della depressione chiamati inibitori della monoammino-ossidasi (tranne gli inibitori MAO - B) come moclobemide.
- Moxissilite, che è usato per trattare problemi circolatori come la sindrome di Raynaud.

Gravidanza e allattamento

Vi è il rischio che l'uso di Bisoprololo Krka durante la gravidanza possa danneggiare il bambino. 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 usare questo medicinale. Lui o lei deciderà se può assumere Bisoprololo Krka durante la gravidanza.
Non è noto se bisoprololo passa nel latte materno umano. Pertanto, l'allattamento al seno non è raccomandato durante la terapia con Bisoprololo Krka.

Bambini e adolescenti
Bisoprololo Krka non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La capacità di guidare o di usare macchinari può essere influenzata a seconda di come lei tollera il farmaco. Cerchi di essere particolarmente prudente all'inizio del trattamento, quando la dose viene aumentata o il farmaco viene modificato, come pure in combinazione con alcol.

Bisoprololo Krka contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè “essenzialmente senza sodio”.

3. Come prendere Bisoprololo Krka

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Prenda la compressa con un po' d'acqua al mattino, con o senza cibo. Non frantumi o mastichi la compressa.
Il trattamento con Bisoprololo Krka richiede regolare monitoraggio da parte del medico. Ciò è particolarmente necessario all'inizio del trattamento, durante l'aumento del dosaggio, e quando interrompe il trattamento.
Il trattamento con Bisoprololo Krka è di solito a lungo termine.

Ipertensione ed angina pectoris
Adulti compresi gli anziani
La dose deve essere adattata individualmente. La dose giornaliera abituale è di 10 mg di bisoprololo. A seconda della sua risposta al farmaco, il medico può decidere di ridurre la dose a 5 mg o può decidere di aumentare a 20 mg. La dose non deve superare i 20 mg in un giorno.

Insufficienza cardiaca cronica stabile

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Adulti compresi gli anziani
Il trattamento con bisoprololo deve essere iniziato con un basso dosaggio da incrementare gradualmente.
Il medico deciderà come aumentare la dose. Di norma questo avverrà nel modo seguente:

- 1,25 mg bisoprololo una volta al giorno per una settimana;
- 2,5 mg bisoprololo una volta al giorno per una settimana;
- 3,75 mg bisoprololo una volta al giorno per una settimana;
- 5 mg bisoprololo una volta al giorno per quattro settimane;
- 7,5 mg bisoprololo una volta al giorno per quattro settimane;
- 10 mg bisoprololo una volta al giorno quale dose di terapia di mantenimento (in corso).

La massima dose giornaliera raccomandata è pari a 10 mg di bisoprololo.
A seconda del suo grado di tolleranza al farmaco il medico può decidere di prolungare gli intervalli tra gli incrementi posologici. Se la sua condizione peggiora oppure se Lei non riesce più a tollerare il farmaco, può essere necessario ridurre nuovamente la dose oppure interrompere il trattamento. In alcuni pazienti può essere sufficiente una dose di mantenimento di bisoprololo inferiore a 10 mg. Il medico Le dirà cosa fare.
Se Lei deve interrompere il trattamento in modo definitivo di norma il medico Le consiglierà di ridurre la dose in modo graduale; in caso contrario infatti le sue condizioni possono peggiorare.

Uso in pazienti con compromissione epatica e/o renale
Nei pazienti con lieve o moderata compromissione della funzionalità renale o epatica non è normalmente richiesto alcun aggiustamento del dosaggio.
Nei pazienti con compromissione renale grave (clearance della creatinina <20 ml / min) e nei pazienti con compromissione epatica grave, si raccomanda di non superare una dose giornaliera di 10 mg di bisoprololo.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di Bisoprololo Krka non è raccomandato nei bambini.

Se prende più Bisoprololo Krka di quanto deve
Se Lei ha preso più compresse di Bisoprololo Krka di quanto deve lo comunichi immediatamente al medico. Il medico deciderà quali misure adottare.
I sintomi di un sovradosaggio possono includere: rallentamento della frequenza cardiaca, gravi difficoltà respiratorie, senso di vertigini oppure tremore (a causa della diminuita glicemia).

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

Se interrompe il trattamento con Bisoprololo Krka
Non deve smettere di prendere Bisoprololo Krka senza aver parlato prima con il medico. In caso contrario, la sua condizione può peggiorare. Specialmente in pazienti con cardiopatia ischemica il trattamento non deve essere interrotto bruscamente. Se si sta prendendo in considerazione l'interruzione del trattamento, il medico di solito consiglia di ridurre gradualmente la dose.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per prevenire reazioni gravi, si rivolga immediatamente al medico se l'effetto indesiderato è grave, si è manifestato all'improvviso o peggiora rapidamente. Gli effetti indesiderati più gravi sono legati alla funzione del cuore:
- Il rallentamento della frequenza cardiaca (può interessare fino a 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 avverte capogiri o si sente debole, o ha difficoltà nella respirazione contatti il medico prima possibile.

Ulteriori effetti indesiderati sono elencati di seguito in base a quanto frequentemente si possono verificare:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- stanchezza, sensazione di debolezza, vertigini, mal di testa
- sensazione di freddo o formicolio alle mani o ai piedi
- pressione sanguigna bassa
- problemi gastrici o intestinali come nausea, vomito, diarrea o stipsi.

Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100):
- disturbi del sonno
- depressione
- capogiri quando ci si alza
- problemi respiratori nei pazienti con asma o malattia polmonare cronica
- debolezza muscolare, crampi muscolari.

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000):
- problemi di udito
- rinite allergica
- lacrimazione ridotta (secchezza oculare)
- infiammazione del fegato che può causare ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi
- anormalità di alcuni test ematici per la funzionalità epatica oppure anomali concentrazioni di grassi
- reazioni simil-allergiche come prurito, vampate, rash
- erezione compromessa
- incubi, allucinazioni
- svenimento.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- irritazione ed arrossamento degli occhi (congiuntivite)
- perdita di capelli
- insorgenza o peggioramento di desquamazione cutanea (psoriasi), eruzione cutanea di tipo psoriasico, rash.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Bisoprololo Krka

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul confezionamento dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura 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 Krka

- Il principio attivo è il bisoprololo fumarato.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di bisoprololo fumarato.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di bisoprololo fumarato.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di bisoprololo fumarato.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato tipo A, povidone K30, silice colloidale anidra e magnesio stearato (E470b), nel nucleo della compressa e ipromellosa 2910, macrogol 400, titanio diossido (E171), talco, ossido di ferro giallo (E172) - solo per le compresse rivestite con film 5 mg e le compresse rivestite con film da 10 mg e ossido di ferro rosso (E172) - solo per i 5 mg e le compresse rivestite con film da 10 mg nel rivestimento della pellicola.
  Vedere paragrafo 2 "Bisoprololo Krka contiene sodio".

Descrizione dell'aspetto di Bisoprololo Krka e contenuto della confezione
2,5 mg: compresse rivestite con film (compresse) di colore da bianco a quasi bianco, di forma ovale, leggermente biconvesse, incise su un lato (lunghezza: 8,3-8,7 mm, larghezza 5,5 mm, spessore: 3,2-3,7 mm). La compressa può essere divisa in dosi uguali.
5 mg: compresse rivestite con film (compresse) di colore giallo chiaro tendente al marrone, ovali, leggermente biconvesse, incise su un lato (lunghezza: 8,3-8,7 mm, larghezza 5,5 mm, spessore: 3,2-3,7 mm). La compressa può essere divisa in dosi uguali.
10 mg: compresse rivestite con film (compresse) di colore giallo chiaro tendente al marrone, rotonde, leggermente biconvesse, con bordi smussati, incise su un lato (diametro: 10,0-10,3 mm, spessore: 3.1-3.5 mm). La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Blister (foglio alluminio / alluminio): 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 e 100 compresse in una scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia:
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1.3.1	Bisoprolol fumarate
SPC, Labeling and Package Leaflet	IT

Produttori responsabili del rilascio lotti:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

Nome dello Stato Membro	**Nome del medicinale**
Repubblica Ceca, Estonia, Ungheria, Lettonia, Polonia, Slovacchia, Slovenia	Sobycor
Austria, Danimarca, Spagna, Finlandia, Irlanda, Portogallo, Svezia	Bisoprolol Krka
Bulgaria	Собикор
Germania	Bisoprolol TAD
Francia	BISOPROLOL KRKA
Italia	Bisoprololo Krka
Romania	Sobyc

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).