

BISOPROLOLO EG STADA 1,25 mg compresse
BISOPROLOLO EG STADA 2,5 mg compresse
BISOPROLOLO EG STADA 3,75 mg compresse

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BISOPROLOLO EG STADA 1,25 mg compresse
BISOPROLOLO EG STADA 2,5 mg compresse
BISOPROLOLO EG STADA 3,75 mg compresse

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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Bisoprololo EG STADA e a cosa serve

Il principio attivo in Bisoprololo EG STADA è il bisoprololo. Bisoprololo appartiene ad un gruppo di farmaci noti come beta-bloccanti. Questi farmaci agiscono influenzando la risposta dell'organismo ad alcuni impulsi nervosi, soprattutto nel cuore. Di conseguenza il bisoprololo rallenta la frequenza del battito cardiaco e rende più facile al cuore pompare il sangue in tutto l'organismo.

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 EG STADA trova indicazione nel trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile. Generalmente viene usato in associazione con altri farmaci indicati per trattare questa condizione (come ACE-inibitori, diuretici e glicosidi cardiaci).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisoprololo EG STADA

Non prenda Bisoprololo EG STADA:

Non prenda Bisoprololo EG STADA se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- se è allergico al bisoprololo fumarato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- asma grave o malattia polmonare cronica grave;
- gravi problemi circolatori alle estremità (come Sindrome di Raynaud) con conseguente possibile formicolio alle dita dei piedi e delle mani, che possono schiarirsi o diventare blu;
- feocromocitoma non trattato, raro tumore della ghiandola surrenale;
- acidosi metabolica, ovvero una condizione in cui si verifica un aumento di acidi nel sangue.

BISOPROLOLO EG STADA 1,25 mg compresse
BISOPROLOLO EG STADA 2,5 mg compresse
BISOPROLOLO EG STADA 3,75 mg compresse

Non prenda Bisoprololo EG STADA se una delle seguenti condizioni cardiache la riguarda:

- insufficienza cardiaca acuta;
- peggioramento dell'insufficienza cardiaca che richiede la somministrazione endovenosa di farmaci che aumentano la forza di contrazione del cuore;
- battito cardiaco rallentato;
- abbassamento della pressione sanguigna;
- alcune condizioni cardiache che causano un notevole rallentamento della frequenza cardiaca o 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 prendere Bisoprololo EG STADA, in particolare se soffre di una qualsiasi delle condizioni seguenti; lui potrebbe voler procedere con particolare cautela (ad esempio 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 periferici di minore gravità;
- malattia polmonare cronica o asma di minore gravità;
- anamnesi di desquamazione cutanea (psoriasi);
- tumore alla ghiandola surrenale (feocromocitoma);
- disturbi tiroidei.

Comunichi inoltre al medico se sta per sottoporsi:

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

Se lei è affetto da malattia polmonare cronica o asma meno grave, riferisca immediatamente al suo medico se dovesse iniziare a presentare ulteriori difficoltà respiratorie, tosse, respiro affannoso dopo esercizio fisico, etc. in corso di trattamento con Bisoprololo EG STADA.

Bambini e adolescenti

Bisoprololo EG STADA non è raccomandato per l'utilizzo nei bambini o 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 EG STADA

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

Non prenda i seguenti medicinali contemporaneamente a Bisoprololo EG STADA 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);

BISOPROLOLO EG STADA 1,25 mg compresse
BISOPROLOLO EG STADA 2,5 mg compresse
BISOPROLOLO EG STADA 3,75 mg compresse

- 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, moxonidina, rilmenidina.
Non smetta comunque **di prendere questi medicinali** senza prima essersi consultato con il medico.

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

- alcuni medicinali usati per trattare l'ipertensione o l'angina pectoris (calcio antagonisti diidropiridinici come felodipina e amlodipina);
- alcuni medicinali usati per trattare il battito cardiaco irregolare o anormale (medicinali antiaritmici di classe III come amiodarone);
- beta-bloccanti per uso topico (come nel caso di colliri a base di timololo per il trattamento del glaucoma);
- alcuni medicinali usati per trattare ad esempio il Morbo di Alzheimer o il glaucoma (parasimpaticomimetici come tacrina o carbacolo) oppure medicinali usati per trattare problemi cardiaci in fase acuta (simpaticomimetici come isoprenalina e dobutamina);
- medicinali antidiabetici inclusa l'insulina;
- anestetici (ad esempio durante interventi chirurgici);
- digitale, impiegata per trattare l'insufficienza cardiaca;
- farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) per il trattamento dell'artrite, del dolore o delle infiammazioni (ad esempio ibuprofene o diclofenac);
- qualsiasi medicinale in grado di abbassare la pressione sanguigna, sia questo effetto voluto o meno, come ad esempio gli antiipertensivi, alcuni medicinali per il trattamento della depressione (antidepressivi triciclici come imipramina o amitriptilina), alcuni medicinali per il trattamento dell'epilessia oppure impiegati durante l'anestesia (barbiturici come il fenobarbital) oppure alcuni medicinali per il trattamento dei disturbi psicotici caratterizzati dalla mancanza di contatto con la realtà (fenotiazine come levomepromazina);
- meflochina per la prevenzione o il trattamento della malaria;
- antidepressivi denominati inibitori delle monoaminossidasi (ad eccezione degli inibitori MAO-B) come moclobemide.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'impiego di Bisoprololo EG STADA durante la gravidanza potrebbe danneggiare il bambino. Comunichi al medico prima di prendere questo medicinale se è incinta o sta allattando al seno, pensa di essere incinta o se sta pianificando di avere un bambino. Il medico deciderà se Lei potrà prendere questo medicinale durante la gravidanza.

Allattamento

Non è noto se il bisoprololo passa nel latte materno. Durante la terapia con Bisoprololo EG STADA non è pertanto raccomandato l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La sua capacità di guidare veicoli o di operare su macchinari può risultare compromessa in base al suo grado di tolleranza del medicinale. Sia particolarmente prudente all'inizio del trattamento, in fase di aumento della dose oppure quando il medicinale viene cambiato ed anche in caso di contemporanea assunzione di alcool.

Bisoprololo EG STADA contiene sodio

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

3. Come prendere Bisoprololo EG STADA

BISOPROLOLO EG STADA 1,25 mg compresse
BISOPROLOLO EG STADA 2,5 mg compresse
BISOPROLOLO EG STADA 3,75 mg compresse

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

Il trattamento con Bisoprololo EG STADA richiede un monitoraggio regolare da parte del medico. Ciò è particolarmente necessario all'inizio del trattamento, durante l'aumento della dose e quando si interrompe il trattamento.

Dosaggio

Adulti, compresi gli anziani

Il trattamento con bisoprololo deve essere iniziato con una dose bassa da incrementare gradualmente.

Il medico deciderà come aumentare la dose. Generalmente questo avverrà nel modo seguente:

- 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 come dose di mantenimento.

La massima dose giornaliera raccomandata è pari a 10 mg di bisoprololo.

A seconda del suo grado di tolleranza al medicinale il medico potrebbe decidere di prolungare gli intervalli tra gli incrementi della dose. Se la sua condizione peggiora oppure se Lei non riesce più a tollerare il medicinale, potrebbe essere necessario ridurre nuovamente la dose oppure interrompere il trattamento. In alcuni pazienti potrebbe essere sufficiente una dose di mantenimento di bisoprololo inferiore a 10 mg.

Il medico Le dirà cosa fare.

Modo di somministrazione

Prenda le compresse con un po' d'acqua al mattino, con o senza cibo. Non rompa o mastichi la compressa.

2,5 mg compresse:

Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

Durata del trattamento

Il trattamento con Bisoprololo EG STADA è solitamente a lungo termine.

Se 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 potrebbero peggiorare.

Se prende più Bisoprololo EG STADA di quanto deve

Se ha preso più Bisoprololo EG STADA di quanto deve, si rivolga al medico immediatamente. 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 EG STADA

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva come previsto il mattino seguente.

Se interrompe il trattamento con Bisoprololo EG STADA

Non interrompa il trattamento con Bisoprololo EG STADA senza prima consultare il medico. Altrimenti la sua condizione potrebbe peggiorare.

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

BISOPROLOLO EG STADA 1,25 mg compresse
BISOPROLOLO EG STADA 2,5 mg compresse
BISOPROLOLO EG STADA 3,75 mg compresse

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si rivolga immediatamente al medico se un effetto indesiderato si manifesta in forma grave, insorge improvvisamente o peggiora rapidamente, in modo da prevenire reazioni gravi. Gli effetti indesiderati più gravi riguardano la 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 rallentato o irregolare (può interessare fino a 1 persona su 100).

Se si sente instabile o debole oppure ha difficoltà a respirare contatti il medico appena possibile.

Di seguito vengono elencati altri effetti indesiderati in base alla frequenza con cui si sono presentati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- stanchezza, senso di debolezza, capogiri, cefalea;
- sensazione di freddo o intorpidimento 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 persona su 100):

- disturbi del sonno;
- depressione;
- capogiro al momento di alzarsi in piedi;
- problemi respiratori in pazienti affetti da asma o malattia polmonare cronica;
- debolezza muscolare, crampi muscolari.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- problemi di udito;
- rinite allergica;
- lacrimazione ridotta;
- infiammazione del fegato che può causare l'ingiallimento della cute e del bianco degli occhi;
- anomalie di alcuni test ematici per la funzione epatica oppure anomale concentrazioni di grassi;
- reazioni allergiche - simili come prurito, vampate, eruzione cutanea;
- erezione compromessa;
- incubi, allucinazioni;
- svenimento.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- irritazione ed arrossamento oculare (congiuntivite);
- perdita dei capelli;
- insorgenza o peggioramento di desquamazione cutanea (psoriasi); eruzione cutanea psoriasiforme.

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 EG STADA

BISOPROLOLO EG STADA 1,25 mg compresse
BISOPROLOLO EG STADA 2,5 mg compresse
BISOPROLOLO EG STADA 3,75 mg compresse

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 e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bisoprololo EG STADA

Il principio attivo è il bisoprololo fumarato.

Ogni compressa da 1,25 mg contiene 1,25 mg di bisoprololo fumarato.

Ogni compressa da 2,5 mg contiene 2,5 mg di bisoprololo fumarato.

Ogni compressa da 3,75 mg contiene 3,75 mg di bisoprololo fumarato.

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, diossido di silice colloidale, croscarmellosa sodica, carbossimetilamido sodico (tipo A) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Bisoprololo EG STADA e contenuto della confezione

Bisoprololo EG STADA 1,25 mg compresse è disponibile in forma di compresse rotonde, biconvesse, di colore da bianco a bianco sporco.

Bisoprololo EG STADA 2,5 mg compresse è disponibile in forma di compresse rotonde, biconvesse, di colore da bianco a bianco sporco con una linea di rottura su di un lato.

Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

Bisoprololo EG STADA 3,75 mg compresse è disponibile in forma di compresse rotonde, biconvesse, di colore da bianco a bianco sporco.

Sono disponibili confezioni da 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 e 100 compresse (è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate).

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttori

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel – Germania

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda – Paesi Bassi

Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway - Irlanda

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

Belgio:	Bisoprolol EG
Germania:	Bisoprolol STADA Tabletten
Francia:	BISOPROLOL EG comprimé pelliculé
Italia:	BISOPROLOLO EG STADA compresse
Lussemburgo:	Bisoprolol EG
Paesi Bassi:	Bisoprololfumaraat CF tabletten
Svezia:	Bisostad filmdragerade tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 23 Luglio 2022