

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BISOPROLOLO TEVA 1,25 mg compresse
BISOPROLOLO TEVA 2,5 mg compresse
BISOPROLOLO TEVA 3,75 mg compresse
BISOPROLOLO TEVA 5 mg compresse
BISOPROLOLO TEVA 10 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. Cos'è BISOPROLOLO TEVA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BISOPROLOLO TEVA
3. Come prendere BISOPROLOLO TEVA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BISOPROLOLO TEVA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è BISOPROLOLO TEVA e a cosa serve

BISOPROLOLO TEVA contiene il principio attivo bisoprololo fumarato. Il bisoprololo appartiene al gruppo di farmaci denominato beta-bloccanti. Il bisoprololo previene l'irregolarità del battito cardiaco (aritmia) sotto sforzo e riduce il carico di lavoro cardiovascolare. Il bisoprololo inoltre dilata i vasi sanguigni e perciò facilita il flusso del sangue.

BISOPROLOLO TEVA si usa per

- Trattare la pressione alta (ipertensione).
- Trattare la malattia coronarica e il dolore al petto (angina pectoris) che risulta dalla mancanza di ossigeno al muscolo cardiaco.
- Trattare l'insufficienza cardiaca insieme ad altri farmaci. L'insufficienza cardiaca è l'incapacità del cuore di pompare abbastanza sangue per i bisogni dell'organismo, causando gonfiore (edema) delle estremità e respiro corto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BISOPROLOLO TEVA

Non prenda BISOPROLOLO TEVA

- Se è allergico al bisoprololo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- Se ha l'insufficienza cardiaca, che è appena comparsa o che è recentemente peggiorata, o se sta ricevendo un trattamento per lo shock circolatorio dovuto ad insufficienza cardiaca acuta tramite infusione endovenosa per aiutare il suo cuore a lavorare,

BISOPROLOLO TEVA

- Se ha la pressione del sangue molto bassa o battito cardiaco lento dovuto ad una grave malformazione cardiaca (chiamata shock cardiogenico),
- Se ha dei disturbi della conduzione del cuore, come la malattia del nodo del seno, un blocco seno-atriale o un blocco atrio-ventricolare di secondo o terzo grado,
- Se ha una frequenza cardiaca molto bassa,
- Se ha la pressione del sangue molto bassa,
- Se ha un tumore non trattato che può aumentare la pressione del sangue (chiamato feocromocitoma),
- Se soffre dei sintomi di asma grave,
- Se soffre di gravi disturbi della circolazione, come claudicazione intermittente (dolore alle gambe che insorge con facilità camminando) o sindrome di Raynaud (con dita bianche, bluastre e infine arrossate e dolore),
- Se ha la cosiddetta acidosi metabolica, un disturbo del bilancio acido/base come si verifica nei pazienti diabetici quando i livelli di zucchero nel sangue salgono troppo.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale, in quanto può decidere di prendere particolari precauzioni (ad esempio darle un trattamento aggiuntivo o sottoporla a controlli più frequenti):

- Se lei soffre di insufficienza cardiaca asintomatica e ben controllata,
- Se lei ha problemi al fegato o ai reni,
- Se ha problemi alle valvole cardiache o una malattia cardiaca congenita,
- Se ha avuto un attacco di cuore negli ultimi tre mesi,
- Se soffre di malattia polmonare cronica o asma meno grave (se lei fa uso di broncodilatatori, il dosaggio di questi farmaci può richiedere un aggiustamento e può essere necessario controllare la funzionalità polmonare),
- Se ha subito un intervento chirurgico o un'altra procedura sotto sedazione o anestesia spinale (deve informare l'anestesista che lei sta usando BISOPROLOLO TEVA),
- Se ha il diabete mellito e i valori di zucchero nel suo sangue variano di molto (BISOPROLOLO TEVA può mascherare i sintomi di ipoglicemia e rallentare la risalita dei livelli di zucchero nel sangue),
- Se è a digiuno stretto,
- Se la sua tiroide è iperattiva (BISOPROLOLO TEVA può mascherare i sintomi di ipertiroidismo),
- Se sta seguendo una terapia di desensibilizzazione (BISOPROLOLO TEVA può peggiorare le reazioni allergiche e aumentare la dose di farmaci richiesta per trattare le reazioni allergiche),
- Se ha un disturbo lieve della conduzione del cuore (blocco atrio-ventricolare di primo grado),
- Se ha dolore al petto causato da crampi delle (coronarie) arterie del cuore (noto come angina pectoris di Prinzmetal),
- Se usa lenti a contatto (BISOPROLOLO TEVA può ridurre la produzione di lacrime e causare secchezza dell'occhio),
- Se soffre di eruzioni squamose della pelle (psoriasi).

Se lei è affetto da malattia polmonare cronica o un'asma meno grave, informi immediatamente il medico se dovesse iniziare a manifestare ulteriori difficoltà respiratorie, tosse, respiro affannoso dopo l'esercizio fisico, ecc. durante il trattamento con Bisoprololo Teva.

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

L'uso di Bisoprololo Teva non è raccomandato nei bambini o negli adolescenti.

BISOPROLOLO TEVA

Altri medicinali e BISOPROLOLO TEVA

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

Non prenda i seguenti medicinali con BISOPROLOLO TEVA senza aver ricevuto un parere specifico dal medico

- chinidina, diisopiramide, lidocaina, fenitoina, flecainide, propafenone (usati per trattare le irregolarità o le anomalie del battito cardiaco),
- verapamil e diltiazem (usati per trattare irregolarità del battito cardiaco e la pressione del sangue),
- clonidina, metildopa, guanfacina, moxonidina e rilmenidina (per trattare la pressione alta e alcune malattie neurologiche).

Però, **non smetta di prendere queste medicine** senza aver prima consultato il medico.

Consulti il suo medico prima di prendere i seguenti medicinali con BISOPROLOLO TEVA: il medico può aver bisogno di controllarla con maggior frequenza:

- nifedipina, felodipina e amlodipina (usati per trattare la pressione alta o l'angina o le anomalie del battito cardiaco),
- amiodarone (usato per trattare il battito irregolare o anomalo),
- beta bloccanti, inclusi i colliri che contengono beta bloccanti, come il timololo per il trattamento del glaucoma,
- digitalici, come la digossina, usata per trattare l'insufficienza cardiaca,
- donepezil o tacrina (per il trattamento della demenza),
- neostigmina o piridostigmina (per il trattamento della miastenia grave, una malattia che provoca debolezza muscolare),
- fisostigmina per trattare la pressione oculare alta (glaucoma),
- farmaci noti come alcaloidi dell'ergot (per trattare l'emicrania o la pressione del sangue bassa),
- altri farmaci antiipertensivi,
- altri farmaci che possono avere azione antiipertensiva, come gli antidepressivi triciclici (es. imipramina o amitriptilina), le fenotiazine es. levomepromazina (per il trattamento delle psicosi), o i barbiturici es. il fenobarbital (per il trattamento dell'epilessia),
- adrenalina per trattare le reazioni allergiche,
- baclofene e tizanidina (rilassanti dei muscoli),
- amifostina (una sostanza protettiva usata in alcune terapie anticancro),
- meflochina (un antimalarico),
- rifampicina (un antibiotico),
- insulina e altri farmaci per la terapia del diabete mellito,
- agenti anestetici (usati durante gli interventi chirurgici)
- cortisonici orali o endovena,
- i cosiddetti inibitori delle monoamminoossidasi, cioè MAO-inibitori (eccetto gli inibitori MAO B) come moclobemide o fenelzina (per la depressione).

I farmaci antiinfiammatori non steroidei, come acido acetilsalicilico, diclofenac, ibuprofene, ketoprofene, naproxene, celecoxib, o etoricoxib (specialmente se usati a lungo termine e regolarmente) possono ridurre l'efficacia di BISOPROLOLO TEVA nel trattamento dell'ipertensione. Tuttavia piccole dosi giornaliere di acido acetilsalicilico, es. 100 mg, possono essere usate in sicurezza durante l'uso di BISOPROLOLO TEVA per prevenire la coagulazione.

Gravidanza e allattamento

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.

BISOPROLOLO TEVA

BISOPROLOLO TEVA non deve essere usato in gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario. Se sta pianificando una gravidanza o se inizia una gravidanza durante il trattamento con BISOPROLOLO TEVA, chiedi consiglio al medico sulla prosecuzione della terapia.

Non è noto se il bisoprololo di BISOPROLOLO TEVA sia escreto nel latte materno. Perciò l'allattamento al seno in corso di trattamento con BISOPROLOLO TEVA è sconsigliato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

BISOPROLOLO TEVA ha scarso o nessun effetto sulla capacità di guidare. Gli effetti collaterali conseguenti alla riduzione della pressione sanguigna possono includere vertigini, mal di testa, stanchezza o altri effetti indesiderati (vedere paragrafo 4) che possono ridurre la capacità di guidare e di usare macchinari. Se dovessero verificarsi questi effetti, deve evitare di guidare e di svolgere altre attività che richiedono attenzione. Questo va tenuto particolarmente presente all'inizio del trattamento e quando si aumenta la dose. BISOPROLOLO TEVA solitamente non ha effetto sulla capacità di guidare se la terapia è ben bilanciata.

BISOPROLOLO TEVA contiene sodio

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

3. Come prendere BISOPROLOLO TEVA

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

La dose raccomandata è

Adulti:

Trattamento dell'ipertensione e dell'angina pectoris

- La dose iniziale è 5 mg una volta al giorno.
- Il medico può aumentare la dose gradualmente (di solito in qualche settimana) a 10 mg o 20 mg al massimo, se necessario.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile

Il trattamento con bisoprololo deve iniziare alla dose più bassa ed aumentare gradualmente. Il medico deciderà come aumentare la dose e questo solitamente viene fatto come segue:

- 1,25 mg una volta al giorno per una settimana
- 2,5 mg una volta al giorno per una settimana
- 3,75 mg una volta al giorno per una settimana
- 5 mg una volta al giorno per quattro settimane
- 7,5 mg una volta al giorno per quattro settimane
- 10 mg una volta al giorno di mantenimento

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

In funzione di quanto bene lei tollera il farmaco, il medico può decidere di allungare gli intervalli tra gli aumenti di dose. Se le sue condizioni si aggravano o se non tollera più il farmaco, può rendersi necessaria una riduzione della dose o l'interruzione del trattamento. In alcuni pazienti è sufficiente una dose di mantenimento inferiore a 10 mg. Il medico le dirà cosa fare. Se deve interrompere completamente il trattamento, il medico di solito le consiglierà di ridurre gradualmente la dose, in quanto altrimenti le sue condizioni possono peggiorare.

BISOPROLOLO TEVA

Anziani

Non è necessario aggiustare il dosaggio negli anziani, a meno che non abbiano insufficienza renale o epatica, vedere sotto.

Pazienti con insufficienza renale o epatica

La dose deve essere aumentata in modo molto graduale e con cautela nei pazienti con gravi problemi ai reni o al fegato. La dose non deve superare i 10 mg una volta al giorno nei pazienti con gravi problemi ai reni o al fegato.

Modo d'uso

Inghiotta la compressa con una sufficiente quantità di liquido (es. un bicchiere d'acqua) solitamente una volta al giorno al mattino. Le compresse non devono essere masticate. Mangiare non ha influenza sull'assorbimento del medicinale.

BISOPROLOLO TEVA 2,5 mg, 5 mg e 10 mg solo compresse

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Se prende più BISOPROLOLO TEVA di quanto deve

Se lei o chiunque altro ha preso una dose eccessiva di BISOPROLOLO TEVA, consulti immediatamente un medico o vada al più vicino pronto soccorso.

In caso di nausea o vertigini, mettere il paziente in posizione sdraiata e cercare assistenza medica. Se il paziente è incosciente deve essere posto sdraiato sul fianco ma le gambe possono essere rialzate.

Se dimentica di prendere BISOPROLOLO TEVA

Prenda la compressa successiva normalmente, quando è ora di prenderla. Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento con BISOPROLOLO TEVA

Il trattamento con BISOPROLOLO TEVA non deve essere interrotto bruscamente, specialmente se il paziente ha una malattia coronarica. La dose deve essere ridotta gradualmente secondo le istruzioni fornite dal medico, ad es. in 1 o 2 settimane. Altrimenti i sintomi della malattia cardiaca possono 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 reazioni avverse serie, informi immediatamente il medico se un effetto indesiderato è grave, si è manifestato improvvisamente o peggiora rapidamente. Gli effetti collaterali più gravi sono legati alla funzionalità del cuore e i più comuni fra questi sono il rallentamento del battito cardiaco, la riduzione eccessiva della pressione, vertigini e stanchezza.

Altri effetti indesiderati sono elencati qui sotto in base alla frequenza con cui possono verificarsi

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- battito cardiaco troppo lento (in pazienti con insufficienza cardiaca)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- vertigini e mal di testa

BISOPROLOLO TEVA

- peggioramento dei sintomi dell'insufficienza cardiaca (in pazienti con insufficienza cardiaca preesistente)
- sensazione di freddo e intorpidimento alle estremità
- pressione del sangue troppo bassa (in pazienti con insufficienza cardiaca)
- disturbi gastrointestinali come nausea, vomito, diarrea, o costipazione
- astenia (in pazienti con insufficienza cardiaca), affaticamento

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- depressione, disturbi del sonno
- blocco cardiaco (disturbi nella conduzione del cuore)
- battito cardiaco troppo lento (in pazienti con ipertensione o malattia coronarica)
- broncospasmo (in pazienti con asma o malattia polmonare cronica ostruttiva)
- debolezza muscolare, crampi muscolari
- astenia (in pazienti con ipertensione o angina pectoris)
- pressione troppo bassa quando si è in piedi (ipotensione ortostatica)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- incubi e allucinazioni
- svenimenti (sincope)
- riduzione della lacrimazione (coloro che usano lenti a contatto devono tenerne conto)
- disturbi dell'udito
- epatite (provoca dolore alla parte superiore dell'addome)
- reazioni di ipersensibilità, come prurito, arrossamento o eruzioni cutanee. Dovrebbe consultare immediatamente il suo medico se manifesta reazioni allergiche più gravi, che possono comportare gonfiore del viso, del collo, della lingua, della bocca o della gola o difficoltà respiratorie.
- disturbi della potenza sessuale
- aumento dei livelli di enzimi epatici (ALT o AST)
- rinite allergica (naso chiuso, che cola e che prude)

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

- congiuntivite (infiammazione dell'occhio)
- perdita dei capelli (alopecia), peggioramento della psoriasi o eruzione simile alla psoriasi

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 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 TEVA

Conservi 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 scatola dopo "Scad.". 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.

BISOPROLOLO TEVA

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BISOPROLOLO TEVA

- Il principio attivo è il bisoprololo fumarato.
Una compressa da 1,25 mg contiene 1,25 mg di bisoprololo fumarato.
Una compressa da 2,5 mg contiene 2,5 mg di bisoprololo fumarato.
Una compressa da 3,75 mg contiene 3,75 mg di bisoprololo fumarato.
Una compressa da 5 mg contiene 5 mg di bisoprololo fumarato.
Una compressa da 10 mg contiene 10 mg di bisoprololo fumarato
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, sodio amido glicolato (Tipo A) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di BISOPROLOLO TEVA e contenuto della confezione

BISOPROLOLO TEVA 1,25 mg compresse sono compresse di colore bianco o quasi bianco, rotonde, biconvesse.

BISOPROLOLO TEVA 2,5 mg compresse sono compresse di colore bianco o quasi bianco, rotonde, biconvesse con linea di frattura su un lato.

BISOPROLOLO TEVA 3,75 mg compresse sono compresse di colore bianco o quasi bianco, rotonde, biconvesse.

BISOPROLOLO TEVA 5 mg compresse sono compresse di colore bianco o quasi bianco, rotonde, biconvesse con linea di frattura su un lato.

BISOPROLOLO TEVA 10 mg compresse sono compresse di colore bianco o quasi bianco, rotonde, biconvesse con linea di frattura su un lato.

Astucci da 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 90 o 100 compresse (è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

TEVA ITALIA S.r.l.

Piazzale Luigi Cadorna, 4

20123 Milano

Produttore:

Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Ireland.

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Germania.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Belgio:	Bisoprolol Teva
Germania:	Bisoprolol-Abz
Italia:	BISOPROLOLO TEVA
Spagna:	Bisoprolol Teva
Svezia:	Bisoprolol Teva
Paesi Bassi:	Bisoprololfumaraat TEVA
Regno Unito (Irlanda del Nord):	Bisoprolol

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Settembre 2022