

## **Prospect: Informații pentru utilizator**

### **Bisoprolol-BP 5 mg comprimate Bisoprolol-BP 10 mg comprimate** Fumarat de bisoprolol

#### **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest**

#### **medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Bisoprolol-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bisoprolol-BP
3. Cum să utilizați Bisoprolol-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bisoprolol-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Bisoprolol-BP și pentru ce se utilizează**

Substanța activă din componența Bisoprolol-BP este bisoprololul. Acesta aparține unui grup de medicamente numite beta-blocante. Aceste medicamente acționează prin modificarea felului în care organismul dumneavoastră răspunde la unele impulsuri nervoase, mai ales la nivelul inimii. Ca rezultat, bisoprololul scade frecvența bătăilor inimii dumneavoastră și prin aceasta crește eficacitatea pompării sângelui de către inima dumneavoastră. În același timp este scăzut necesarul de sânge și oxigen al inimii. Bisoprolol-BP este utilizat pentru a trata hipertensiunea arterială și angina pectorală.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bisoprolol-BP**

##### **Nu utilizați Bisoprolol-BP:**

- dacă sunteți alergic la bisoprolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți astm bronșic sever sau bronhopneumopatie obstructivă cronică severă,
- dacă aveți afectare severă a circulației sanguine la nivelul membrelor (cum este sindromul Raynaud), care poate determina furnicături, paloarea sau cianozarea degetelor de la mâini și picioare,
- dacă aveți feocromocitom netratat, care este o tumoră rară a glandei suprarenale,

- dacă aveți acidoză metabolică, adică o afecțiune în care apare o cantitate prea mare de acid în sângele dumneavoastră.

**Nu utilizați Bisoprolol-BP dacă aveți vreuna din următoarele afecțiuni cardiace:**

- insuficiență cardiacă acută, necontrolată terapeutic,
- agravare a insuficienței cardiace ce necesită injectarea intravenoasă a medicamentelor care cresc forța de contracție a inimii dumneavoastră,
- șoc cardiogen, o afecțiune cardiacă gravă care determină hipotensiune arterială și insuficiență circulatorie,
- anumite afecțiuni cardiace care determină o frecvență cardiacă foarte scăzută sau ritm cardiac neregulat (bloc atrio-ventricular de gradul II sau III, bloc sino-atrial, sindromul sinusului bolnav),
- tensiune arterială scăzută,
- frecvență cardiacă scăzută care determină probleme.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Bisoprolol-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă aveți vreuna dintre următoarele afecțiuni, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Bisoprolol-BP; astfel, acesta va dori să ia măsuri suplimentare (de exemplu asocierea altor medicamente sau efectuarea mai frecventă a controalelor periodice):

- dacă aveți diabet zaharat,
- dacă urmați dietă strictă,
- dacă aveți anumite tulburări cardiace (tulburări de ritm sau angină Prinzmetal),
- dacă aveți probleme circulatorii mai puțin grave la nivelul membrelor,
- dacă aveți afecțiuni bronșice mai puțin grave (astm bronșic sau obstrucție cronică a căilor respiratorii),
- dacă aveți antecedente personale sau familiale de psoriazis,
- dacă aveți o tumoră rară a glandei suprarenale (feocromocitom),
- dacă aveți disfuncție tiroidiană.

În plus, spuneți medicului dacă urmează să efectuați:

- un tratament de desensibilizare, deoarece Bisoprolol-BP poate determina apariția unor reacții alergice sau aceste reacții pot fi mai severe,
- o anestezie (de exemplu pentru o intervenție chirurgicală), deoarece Bisoprolol-BP poate influența reacția organismului dumneavoastră într-o astfel de situație.

**Bisoprolol-BP împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu utilizați următoarele medicamente împreună cu Bisoprolol-BP fără a-l informa pe medicul dumneavoastră:

Anumiți antagoniști ai canalelor de calciu ca verapamilul și diltiazemul, utilizați pentru tratamentul hipertensiunii arteriale și anginei pectorale, tulburărilor de ritm cardiac. Anumite medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale cum sunt: clonidina, metildopa, moxonidina, rilmenidina. Nu trebuie să întrerupeți în nici un caz

administrarea acestor medicamente înainte de a discuta despre aceasta cu medicul dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu următoarele medicamente în asociere cu Bisoprolol-BP; medicul dumneavoastră s-ar putea să considere necesară evaluarea mai frecventă a stării dumneavoastră de sănătate:

Anumiți antagoniști ai canalelor de calciu utilizați pentru tratamentul hipertensiunii arteriale și anginei pectorale cum sunt: felodipina, amlodipina, din grupa dihidropiridinelor.

Medicamente antiaritmice din clasa I (de exemplu: chinidină, disopiramidă, lidocaină, fenitoină, flecainidă, propafenonă). Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul bătailor neregulate sau anormale ale inimii.

Medicamente antiaritmice din clasa III (de exemplu: amiodaronă). Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul bătailor neregulate sau anormale ale inimii.

Medicamente beta-blocante cu administrare locală (de exemplu: picături oftalmice pentru tratamentul glaucomului).

Medicamente cu acțiune asupra sistemului nervos care sunt utilizate pentru stimularea organelor interne sau pentru tratamentul glaucomului (parasimpatomimetice) sau sunt utilizate în situații de urgență pentru tratamentul afecțiunilor circulatorii severe (simpatomimetice).

Insulină și antidiabetice orale.

Medicamente anestezice (de exemplu în timpul intervențiilor chirurgicale).

Glicozide tonicardiac (digitalice), medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace.

Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Aceste medicamente pot fi utilizate pentru tratamentul artritei, durerii sau inflamației (cum sunt ibuprofen sau diclofenac).

Adrenalină, un medicament utilizat pentru tratamentul reacțiilor alergice severe, ce pun în pericol viața, și a stopului cardiac.

Orice medicament care poate determina scăderea tensiunii arteriale, ca efect terapeutic sau reacție adversă (de exemplu: alte antihipertensive, antidepresive triciclice, barbiturice, fenotiazine). Mefloquină, un medicament utilizat pentru profilaxia sau tratamentul malariei.

Inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO, cu excepția IMAO-B), medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei.

Acest medicament conține lactoză monohidrat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Acesta va decide dacă puteți lua Bisoprolol-BP în timpul sarcinii.

Nu se știe cu exactitate dacă bisoprololul trece în laptele matern. De aceea, alăptarea nu este recomandată în timpul tratamentului cu Bisoprolol-BP.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Poate fi afectată capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje în funcție de cât de bine tolerați medicamentul. Vă rugăm să luați măsuri speciale de

precauție la începutul tratamentului, când doza este mărită sau este înlocuit medicamentul precum și în cazul consumului de alcool etilic.

### **3. Cum să utilizați Bisoprolol-BP**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tratamentul trebuie început treptat, cu doze mici care sunt crescute lent. În toate cazurile, doza trebuie ajustată individual, în funcție, mai ales, de frecvența cardiacă și succesul terapeutic.

Doza recomandată este de 5 mg bisoprolol (un comprimat Bisoprolol-BP 5 mg sau ½ comprimat Bisoprolol-BP 10 mg), o dată pe zi, pentru ambele indicații terapeutice.

Dacă este necesar, doza poate fi crescută la 10 mg bisoprolol (2 comprimate Bisoprolol-BP 5 mg sau un comprimat Bisoprolol-BP 10 mg), o dată pe zi.

Doza maximă recomandată este de 20 mg bisoprolol o dată pe zi.

#### **Durata tratamentului**

Tratamentul cu Bisoprolol-BP este, în general, de lungă durată.

#### **Utilizarea la pacienții cu insuficiență hepatică și/sau renală**

În general, nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu tulburări ușoare sau moderate ale funcției hepatice sau renale. La pacienții cu insuficiență renală severă (clearance al creatininei < 20 ml/min) și la pacienții cu tulburări severe ale funcției hepatice nu trebuie depășită doza zilnică de 10 mg bisoprolol.

#### **Utilizarea la vârstnici**

La vârstnici nu este necesară ajustarea dozei.

#### **Utilizarea la copii**

Nu este recomandată utilizarea Bisoprolol-BP la copii.

#### **Mod de administrare**

Luați comprimatele cu o cantitate suficientă de apă, cu sau fără alimente.

#### **Dacă utilizați mai mult Bisoprolol-BP decât trebuie**

Dacă utilizați accidental mai multe comprimate din Bisoprolol-BP, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide care sunt măsurile necesare.

Simptomele supradozajului includ scăderea frecvenței cardiace (bradicardie), îngustarea bruscă a căilor respiratorii care determină dificultate în respirație (bronhospasm), scădere marcată a tensiunii arteriale, insuficiență cardiacă acută și scăderea valorii glicemiei.

#### **Dacă uitați să utilizați Bisoprolol-BP**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați tratamentul conform administrării obișnuite.

#### **Dacă încetați să utilizați Bisoprolol-BP**

Nu întrerupeți niciodată tratamentul cu Bisoprolol-BP fără a discuta mai întâi cu medical dumneavoastră, deoarece aceasta poate să determine agravarea stării dumneavoastră de

sănătate. Tratamentul nu trebuie întrerupt brusc, mai ales în cazul pacienților cu boală cardiacă ischemică. Dacă este necesară întreruperea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va sfătui în general să scădeți doza treptat. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Aceste reacții sunt descrise în continuare, în funcție de frecvența cu care apar.

##### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- oboseală, amețeli, dureri de cap. Aceste reacții adverse apar mai ales la începutul tratamentului. Sunt în general ușoare și în general, dispar în 1 – 2 săptămâni.
- senzație de furnicături sau răcire la nivelul mâinilor sau picioarelor
- tensiune arterială scăzută
- probleme gastro-intestinale: greață, vărsături, diaree, constipație

##### **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- scăderea frecvenței cardiace (bradicardie)
- agravarea insuficienței cardiace
- senzație de slăbiciune
- tulburări de somn
- depresie
- tulburări ale ritmului cardiac
- probleme respiratorii (bronhospasm) la pacienții cu astm bronșic sau afecțiuni cronice ale căilor respiratorii
- oboseală musculară și crampe musculare

##### **Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane10000):**

- creșterea valorii grăsimilor din sânge
- scăderea secreției lacrimale
- tulburări de auz
- rinită alergică
- creșterea valorii anumitor enzime (ALAT, ASAT), inflamația ficatului (hepatită)
- reacții de tip alergic cum sunt: mâncărimi, erupții trecătoare pe piele, înroșirea trecătoare a feței și gâtului
- tulburări de erecție
- coșmaruri, halucinații
- leșin

##### **Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):**

- iritații și înroșiri ale ochilor (conjunctivită)
- apariția sau agravarea unor erupții pe piele cu descuamare (tip psoriazis), erupții pe piele de tip psoriazis
- căderea părului

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Bisoprolol-BP**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Bisoprolol-BP**

#### **Bisoprolol-BP 5 mg**

Substanța activă este fumarat de bisoprolol.

Fiecare comprimat conține 5 mg fumarat de bisoprolol.

Celelalte componente sunt: Stearat de magneziu, Ludipress® (lactoză, polividonă, crospovidonă).

#### **Bisoprolol-BP 10 mg**

Substanța activă este fumarat de bisoprolol.

Fiecare comprimat conține 10 mg fumarat de bisoprolol.

Celelalte componente sunt: Stearat de magneziu, Ludipress® (lactoză, polividonă, crospovidonă).

### **Cum arată Bisoprolol-BP și conținutul ambalajului**

#### **Bisoprolol-BP 5 mg, Bisoprolol-BP 10 mg**

Comprimate de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, de formă pătrată, suprafața superioară și inferioară plată, muchii teșite, cu o linie de divizare pe una din fețe și inscripția „BP”, pe cealaltă parte, suprafața laterală cu margini rotunjite.

Cutie cu 3 blistere PVC/Al a câte 20 comprimate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,  
str. Grădescu, 4 mun. Chișinău,  
Republica Moldova

**Acest prospect a fost revizuit în August 2015.**