

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### BISOPROLOLO EG 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film 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 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisoprololo EG
3. Come prendere Bisoprololo EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bisoprololo EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Bisoprololo EG appartiene ad un gruppo di farmaci noti come beta-bloccanti. Contiene il principio attivo bisoprololo.

#### **Bisoprololo EG viene usato per:**

- Trattare la pressione alta
- Trattare l'angina pectoris stabile cronica (dolore al torace causato da una scarsa circolazione del sangue che scorre nelle arterie che conducono al cuore).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisoprololo EG**

##### **NON prenda Bisoprololo EG se:**

- è allergico (ipersensibile) al bisoprololo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- lei soffre di un'insufficienza cardiaca acuta oppure ha manifestato episodi di insufficienza cardiaca (incapacità del cuore a riempire o pompare una quantità sufficiente di sangue nell'organismo), tali condizioni vengono trattate per via endovenosa.
- la sua circolazione sanguigna è inadeguata a causa dell'incapacità del cuore di funzionare in modo efficace (il cosiddetto shock cardiogeno, associato ad una pressione sanguigna molto bassa).
- lei soffre di gravi disturbi della conduzione nel suo cuore (vale a dire sindrome del nodo del seno, blocco seno atriale o blocco atrioventricolare di 2° o 3° grado, con pacemaker cardiaco funzionante)
- prima di prendere Bisoprololo EG il suo polso è lento (meno di 50 battiti al minuto).
- soffre di pressione sanguigna bassa (pressione sistolica < 100 mm Hg).
- soffre di una grave asma bronchiale o di una malattia polmonare cronica ostruttiva grave (COPD).
- la sua circolazione sanguigna a livello di mani o piedi è gravemente compromessa (mani e piedi freddi, dolore durante la deambulazione).
- soffre della sindrome di Raynaud (dolore alle dita di mani e piedi che diventano prima biancastre, poi bluastre ed infine rossastre).
- il suo sangue è troppo acido (acidosi metabolica; come nel caso di pazienti diabetici quando i livelli di glucosio sono troppo alti).

- soffre di un feocromocitoma non trattato (un tumore delle ghiandole surrenali che causa un aumento eccessivo della pressione sanguigna).
- sta assumendo floctafenina (un farmaco antiinfiammatorio, antidolorifico) o sultopride (un medicinale per il trattamento dei disturbi psichiatrici).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bisoprololo EG.

- Bisoprololo EG non deve essere usato per trattare l'insufficienza cardiaca cronica.

Prima di iniziare a prendere il farmaco informi il suo medico se uno dei punti seguenti La riguarda o L'ha riguardata in passato:

- difficoltà respiratorie dovute ad un'improvvisa costrizione dei muscoli polmonari (broncospasmo) secondaria ad un'asma di moderata intensità o ad altre malattie ostruttive delle vie respiratorie. Prima di iniziare il trattamento il medico effettuerà un test di funzionalità respiratoria
- diabete con ampie fluttuazioni nei valori glicemici (i sintomi di un'ipoglicemia possono essere mascherati). Il medico provvederà a misurare i suoi livelli glicemici durante il trattamento
- iperfunzionamento della ghiandola tiroide (ipertireosi)
- malattia epatica
- forte predisposizione alle allergie (come reazioni anafilattiche)
- moderati disturbi della conduzione cardiaca (blocco atrioventricolare di 1° grado)
- angina di Prinzmetal (dolore toracico dovuto alla contrazione delle arterie coronarie)
- disturbi della circolazione alle estremità come fenomeno di Raynaud (dolore alle dita delle mani e dei piedi che prendono una colorazione prima biancastra, poi bluastra ed infine rossastra) e claudicatio intermittente (dolore al muscolo del polpaccio che costringe a zoppicare)
- prima di prendere Bisoprololo EG il suo polso è lento (tra 50 e 60 battiti al minuto)
- una malattia che causa la comparsa di macchie rosse desquamanti sulla pelle (psoriasi)

Se usa lenti a contatto, tenga presente che Bisoprololo EG può ridurre il flusso lacrimale ed aumentare il rischio di irritazione oculare.

Prima di prendere questo medicinale informi il suo medico curante se si sta sottoponendo:

- a digiuno stretto o
- a terapia desensibilizzante.

### *Effetti derivanti dall'abuso per ragioni di doping*

Bisoprololo EG contiene una sostanza attiva che può rendere positivi i test anti-doping.

### **Bambini**

Non si raccomanda l'uso di Bisoprololo EG in bambini ed adolescenti con meno di 18 anni di età dato che le informazioni sulla sicurezza e l'efficacia del farmaco in questo gruppo di età non sono sufficienti.

### **Altri medicinali e Bisoprololo EG**

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

- NON deve prendere floctafenina (farmaco antinfiammatorio e antidolorifico) o sultopride (farmaco per il trattamento dei disturbi psichiatrici) contemporaneamente a Bisoprololo EG.
- Non è raccomandato l'impiego di Bisoprololo EG con i seguenti farmaci:
  - verapamil, diltiazem o bepridil (per il trattamento di problemi cardiaci o della pressione alta)
  - clonidina (usato per il trattamento dell'ipertensione)
  - inibitori della monoamino-ossidasi (MAO-inibitori; ad es. per trattare la depressione)
  - amiodarone (medicinale per trattare un'irregolarità del battito cardiaco).

- Si raccomanda di usare Bisoprololo EG con i seguenti medicinali solo con prudenza:
  - medicinali per trattare le aritmie cardiache (per trattare il battito cardiaco irregolare; come disopiramide o chinidina)
  - medicinali per il controllo della pressione sanguigna
  - i cosiddetti bloccanti dei canali del calcio diidropiridinici (come nifedipina per trattare la pressione sanguigna alta)
  - medicinali che stimolano nervi speciali (sistema nervoso parasimpatico) usati per trattare la miastenia gravis (una malattia che causa debolezza muscolare) o la demenza (inclusi tacrina e galantamina)
  - altri medicinali beta-bloccanti (come quelli somministrati per via orale o in forma di colliri)
  - insulina e compresse per trattare il diabete
  - anestetici, si assicuri quindi di informare il chirurgo che Lei si trova in terapia con Bisoprololo EG prima di sottoporsi a qualsiasi intervento chirurgico
  - preparazioni a base di digitale per trattare la debolezza cardiaca
  - preparati ergotaminici per trattare la pressione sanguigna bassa o l'emicrania
  - medicinali che stimolano il sistema cardiovascolare (simpaticomimetici; aumentano tutti la pressione sanguigna)
  - antidepressivi triciclici (per trattare la depressione), fenotiazine (per trattare le psicosi) o barbiturici (per trattare l'epilessia) ed altri medicinali per trattare la pressione alta
  - baclofene (un medicinale miorilassante)
  - mezzi di contrasto iodati (prodotti usati per la diagnostica per immagini)
  - meflochina (per trattare la malaria)
  - corticosteroidi (medicinali anti-infiammatori)
  - FANS (medicinali anti-infiammatori)
  - rifampicina (per trattare la tubercolosi)

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Non prenda Bisoprololo EG se è incinta, a meno che il suo medico non lo ritenga espressamente necessario.

#### Allattamento

Non è noto se il bisoprololo viene escreto nel latte materno umano. Pertanto non è raccomandato l'allattamento al seno durante il trattamento con Bisoprololo EG.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Bisoprololo EG può avere effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Si tenga ben presente ciò soprattutto

- all'inizio del trattamento,
- se la dose viene modificata e
- beve alcool in concomitanza.

Non guidi e non svolga alcun'altra attività che richieda attenzione e coordinamento se nota in sé qualsivoglia limitazione.

### **3. Come prendere Bisoprololo EG**

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

#### Metodo di somministrazione

Le compresse di Bisoprololo EG devono essere assunte per via orale. Prenda la compressa con una sufficiente quantità d'acqua (ad es. un bicchiere d'acqua) al mattino. La compressa può essere divisa in parti uguali. Non mastichi la compressa.

Il medico deciderà quante compresse deve prendere e la esaminerà con regolarità all'inizio del trattamento.

La dose iniziale abituale è di 5 mg di bisoprololo una volta al giorno.

Il medico può decidere di aumentare la dose a 10 mg di bisoprololo al giorno. La massima dose giornaliera raccomandata è pari a 20 mg di bisoprololo.

#### Pazienti con grave compromissione della funzionalità renale

Nei pazienti con grave compromissione della funzionalità renale la dose di 10 mg bisoprololo/die non deve essere superata. Questo dosaggio può eventualmente essere suddiviso in due.

Per pazienti dializzati: non è necessaria la somministrazione di una dose supplementare di Bisoprololo EG poiché il bisoprololo non viene rimosso mediante dialisi.

#### Pazienti con grave compromissione della funzionalità epatica

In pazienti con grave compromissione della funzionalità epatica la dose non deve superare i 10 mg di Bisoprololo EG al giorno.

#### Pazienti anziani

Non è di norma necessario alcun aggiustamento posologico. Si raccomanda di iniziare il trattamento con la minima dose possibile.

#### Bambini ed adolescenti (con meno di 18 anni di età)

Non si raccomanda l'uso di Bisoprololo EG in bambini ed adolescenti dato che le informazioni sulla sicurezza e l'efficacia del farmaco in questo gruppo di età non sono sufficienti.

#### Durata del trattamento

Il medico deciderà la durata della terapia. Il trattamento con Bisoprololo EG è solitamente a lungo termine.

#### **Se prende più Bisoprololo EG più di quanto deve**

Se Lei assume troppe compresse, si rivolga immediatamente al suo medico o si rechi al Pronto Soccorso più vicino.

I sintomi del sovradosaggio possono consistere in battito rallentato, bassa pressione sanguigna con conseguenti capogiri o sincope, respiro corto (broncospasmo), disturbi della conduzione o del ritmo cardiaco oppure ipoglicemia.

#### **Se dimentica di prendere Bisoprololo EG**

Prenda la dose successiva al momento in cui la prende solitamente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

#### **Se interrompe il trattamento con Bisoprololo EG**

Non interrompa o sospenda il trattamento con Bisoprololo EG senza prima consultare il medico.

Soprattutto nei pazienti con cardiopatia ischemica il trattamento con Bisoprololo EG non deve essere interrotto all'improvviso. La dose deve essere ridotta gradualmente (attenendosi alle istruzioni del medico). Una sospensione improvvisa può determinare un acuto peggioramento della sua condizione medica.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):**

- arti freddi o intorpiditi
- Sindrome di Raynaud (dolore alle dita di mani e piedi che diventano prima biancastre, poi bluastre ed infine rossastre)
- peggioramento di una *claudicatio intermittens* esistente (dolore al muscolo del polpaccio che fa zoppicare)
- stanchezza, spossatezza, capogiri o cefalea. Questi sintomi si manifestano per lo più all'inizio della terapia e sono in genere lievi, scomparendo spesso entro 1-2 settimane.
- vertigini
- nausea, vomito, diarrea, dolore addominale o stipsi
- bassa pressione sanguigna (ipotensione)

**Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):**

- debolezza muscolare e crampi
- sensazione di debolezza (astenia)
- malattia articolare (artropatia)
- battito cardiaco rallentato, disturbi della conduzione cardiaca o peggioramento di un'insufficienza cardiaca (aumento della sudorazione, respiro corto)
- abbassamento della pressione all'atto di alzarsi in piedi (associato a capogiri o sincope)
- disturbi del sonno, depressione
- broncospasmo (difficoltà respiratorie o respiro sibilante) in pazienti asmatici o con storia di malattia cronica ostruttiva delle vie respiratorie

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):**

- incubi, allucinazioni
- reazioni di ipersensibilità cutanea (prurito, vampate, eruzione cutanea)
- aumento dei livelli degli enzimi epatici (ASAT, ALAT) nel sangue
- infiammazione del fegato (epatite; associata a dolori all'addome superiore)
- aumento dei livelli di lipidi nel sangue (trigliceridi)
- riduzione dei livelli di zucchero (glucosio) nel sangue
- impotenza
- compromissione dell'udito
- rinite allergica (rigonfiamento ed irritazione all'interno del naso)
- riduzione del flusso lacrimale (e secchezza oculare - importante per portatori di lenti a contatto)
- reazioni autoimmuni (per autoimmunità si intende l'incapacità dell'organismo a riconoscere le proprie parti costituenti (fino a livello sub-molecolare) come tali con conseguente risposta immunitaria nei confronti di proprie cellule e tessuti) come nel caso della sindrome lupoide.
- svenimento (sincope)

**Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):**

- infiammazione della congiuntiva dell'occhio (congiuntivite)
- insorgenza o peggioramento di psoriasi (una patologia che causa la comparsa di macchie rosse desquamanti sulla cute); induzione di eruzione cutanea psoriasiforme
- perdita dei capelli (alopecia)

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](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Bisoprololo EG**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 EG**

Il principio attivo è bisoprololo emifumarato.

#### *Bisoprololo EG 5 mg*

1 compressa rivestita con film contiene 5 mg di bisoprololo emifumarato.

#### *Bisoprololo EG 10 mg*

1 compressa rivestita con film contiene 10 mg di bisoprololo emifumarato.

### **Gli altri componenti sono**

Cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato, amido di mais pregelatinizzato, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Bisoprololo EG e contenuto della confezione**

#### *Bisoprololo EG 5 mg*

Comprese rivestite con film biconvesse, arrotondate di colore rosato. Le compresse sono provviste di tacca su entrambi i lati e mostrano "BSL5" impresso su di un lato.

#### *Bisoprololo EG 10 mg*

Comprese rivestite con film biconvesse, arrotondate di colore variabile dal giallo all'arancio. Le compresse sono provviste di tacca su entrambi i lati e mostrano "BSL10" impresso su di un lato.

Blister in PVC/PE/PVDC/Al contenente 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100 o 120 compresse.

Blister in PVC/PE/PVDC/Al in bustina di alluminio contenente 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100 o 120 compresse.

Contenitore in HDPE contenente 30 o 50 compresse.

Blister monodose perforato in PVC/PE/PVDC/Al contenente 50 compresse (50x1).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

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

### **Produttori**

Stada Arzneimittel AG Stadastraße, 2-18 D61118 Bad Vilbel (Germania)

Cosmo S.p.A. Via C. Colombo, 1 20020 Lainate - Mi (Italia)

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

Austria Bisoprolol STADA 5 mg /10 mg Filmtabletten

Danimarca Bisoprolol Stada

|             |  |
|-------------|--|
| Finlandia   | Bisoprolol Stada 5 mg / 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| Germania    | Bisoprolol AL 5 mg / 10 mg Filmtabletten                   |
| Italia      | Bisoprololo EG 5 mg / 10 mg compresse rivestite con film   |
| Paesi Bassi | Bisoprolol fumarat CF 5 mg / 10 mg filmomhulde tabletten   |
| Norvegia    | Bisoprolol Stada   |
| Portogallo  | Bisoprololfumarat Stada 5 mg / 10 mg comprimidos           |
| Svezia      | Bisoprolol Stada   |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 1 Settembre 2014**