

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Bisogamma 5 5 mg comprimate filmate
Bisogamma 10 10 mg comprimate filmate
bisoprolol fumarat

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 reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Bisogamma și pentru ce se utilizează

Substanța activă din componența Bisogamma este bisoprololul fumarat. 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.

Bisogamma este utilizat pentru a trata:

- tensiunea arterială mare (hipertensiunea arterială)
- durerea în regiunea inimii care se datorează unor tulburări circulatorii la nivelul arterelor coronariene (angina pectorală).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bisogamma

Nu utilizați Bisogamma

- dacă sunteți alergic la bisoprolol fumarat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă suferiți de slăbiciunea acută a mușchiului inimii (insuficiență cardiacă) sau agravare (decompensare) a insuficienței cardiace ce necesită injectarea intravenoasă a substanțelor care cresc forța de contracție a inimii
- dacă suferiți de șoc cardiogen, o afecțiune cardiacă gravă ce determină hipotensiune arterială și insuficiență circulatorie

- dacă apar anumite afecțiuni cardiace în care activitatea electrică responsabilă pentru frecvența dumneavoastră cardiacă nu funcționează normal, determinând o frecvență cardiacă foarte scăzută sau ritm cardiac neregulat (bloc atrio-ventricular de gradul II sau III), iar dumneavoastră nu vi s-a implantat un pacemaker
- dacă suferiți de sindromul nodului sinusal bolnav (sindromul sinusului bolnav)
- dacă apare perturbarea conducerii excitației între nodul sinusal și atriu (bloc sino-atrial)
- dacă suferiți de o frecvență puternic încetinită a bătăilor inimii (puls mai mic de 50 de bătăi/min) înainte de începerea tratamentului
- dacă aveți tensiune arterială foarte scăzută (sistolice mai mica de 90 mmHg)
- dacă suferiți de astm bronșic sever
- dacă sunteți în stadiile avansate ale bolii vaselor de sânge care determină un flux sanguin scăzut la nivelul brațelor și picioarelor (boală arterială obliterantă periferică)
- dacă suferiți de crampe vasculare la degetele de la picioare și de la mâini (sindrom Raynaud), care duc la amorțeală, arsuri și modificări de culoare se la frig
- dacă aveți tumori netratate ale glandei suprarenale (feocromocitom)
- dacă aveți o supraacidificare a sângelui legată de metabolism (acidoză metabolică).

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră despre utilizarea acestui medicament dacă bănuți că oricare dintre condițiile enumerate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicului dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Bisogamma

- dacă aveți diabet zaharat cu fluctuații mari ale valorilor glicemiei; simptomele de scădere severă a glicemiei (simptome de glicemie, cum ar fi bătăile accelerate ale inimii, palpitație sau transpirația) pot fi mascate
- dacă urmați dietă strictă
- dacă efectuați tratament de desensibilizare (de exemplu pentru prevenirea rinitei alergice)

Ca și alți blocanți ai receptorilor beta, bisoprololul vă poate crește sensibilitatea la alergeni și severitatea reacțiilor anafilactice, adică reacții alergice generale acute. Dacă aveți o reacție alergică, informați-l pe medicul dumneavoastră că luați Bisogamma, astfel încât acesta să poată lua în considerare acest lucru atunci când vă tratați reacția alergică.

- dacă aveți tulburări ușoare ale activității electrice responsabile pentru frecvența dumneavoastră cardiacă (bloc atrio-ventricular de gradul I)
- dacă aveți tulburări circulatorii ale inimii ca urmare a îngustării spasmodice a arterelor coronare (angina Prinzmetal)
- dacă suferiți de orice boală a vaselor care determină o circulație deficitară la nivelul brațelor și picioarelor (este posibilă agravarea simptomelor, mai ales la începutul terapiei)

La pacienții cu antecedente de psoriazis, tratamentul cu blocantele ale receptorilor beta (de exemplu bisoprolol) trebuie efectuat numai după o analiză atentă a raportului risc-beneficiu.

Simptomele hipertiroidismului (tireotxicoza) pot fi mascate în timpul tratamentului cu bisoprolol.

La pacienții cu tumoara glandei suprarenale (feocromocitom), Bisogamma poate fi administrat numai după administrarea prealabilă a blocanților alfa-receptorilor.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un tratament special (de exemplu medicamente suplimentare) dacă aveți oricare dintre aceste afecțiuni.

Dacă primiți anestezie generală, medicul anestezișt trebuie informat despre terapia cu beta-blocante. În prezent se recomandă ca terapia să fie continuată întrucât orice tulburări de ritm și circulație sanguină a inimii care pot apărea în timpul operației pot fi afectate pozitiv. Dacă se consideră necesară întreruperea tratamentului cu beta-blocante înainte de operație, aceasta trebuie efectuată treptat și terminată cu aproximativ 48 de ore înainte de anestezie.

În caz de boală pulmonară cronică și spasm bronșic (astm bronșic) care pot fi asociate cu simptome, trebuie instalată o terapie bronhodilatatoare însoțitoare. Ocazional, la pacienții cu astm bronșic poate apărea o creștere a rezistenței căilor respiratorii care necesită o creștere a dozei de simpatomimetic beta-2.

Bisogamma împreună cu alte medicamente

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

Nu este recomandată administrarea simultană a următoarelor medicamente

În timpul utilizării simultane a medicamentelor pentru inimă și a antagoniștilor de calciu de tip verapamil și diltiazem s-a observat o scădere crescută a tensiunii arteriale, conducerea întârziată a excitației de la atri la ventriculi, precum și o reducere a forței de contracție a mușchiului inimii.

În special, administrarea intravenoasă a antagoniștilor de calciu de tip verapamil poate duce la o scădere pronunțată a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială) și tulburări de conducere a excitației de la atri la ventriculi (blocuri AV).

Medicamentele antihipertensive cu acțiune centrală, cum ar fi clonidina și altele (de exemplu metildopa, moxonidina și rezerpina) pot, atunci când sunt utilizate simultan, să încetinească secvența bătailor inimii, să reducă volumul debitului cardiac și să provoace vasodilatație. Mai mult, o creștere excesivă a tensiunii arteriale poate apărea după întreruperea tratamentului cu clonidină.

Bisogamma poate fi utilizată în același timp cu următoarele medicamente doar în anumite condiții și cu precauție deosebită

Utilizarea concomitentă cu antagoniști de calciu de tip dihidropiridină (de exemplu, nifedipină) poate duce la o scădere crescută a tensiunii arteriale și, la pacienții cu slăbiciune a mușchiului cardiac, o reducere suplimentară a forței de contracție a mușchiului inimii.

Efectul de slăbire cardiacă (efectul cardiodepresiv) al Bisogamma și al medicamentelor utilizate pentru tratarea aritmiilor cardiace (antiaritmice precum chinidina, disopiramida, lidocaina, fenitoina, flecainida, propafenona, amiodarona) asupra timpului de conducere și a forței de contracție a inimii se pot potența.

Medicamentele pentru sistemul nervos central (parasimpatomimetice) pot prelungi timpul de conducere în inimă și pot crește riscul unei secvențe mai lente ale bătailor inimii.

Utilizarea externă a blocantelor receptorilor beta (de exemplu, în picături pentru ochi pentru tratamentul glaucomului) pot crește efectul Bisogamma.

Atunci când Bisogamma și insulina sau alte medicamente care scad zahărul din sânge (antidiabetice orale) sunt utilizate simultan, efectul acestora poate fi crescut. Semnele de avertizare ale nivelului scăzut de zahăr din sânge (hipoglicemie) - în special un puls rapid (tahicardie) - sunt mascate sau diminuate.

Utilizarea simultană a Bisogamma și narcotice poate duce la o scădere crescută a tensiunii arteriale. Mecanisme de contrareglare, de exemplu o creștere a frecvenței cardiace (tahicardie reflexă), pot fi afectate. Continuarea cu beta-blocantei reduce riscul tulburărilor de ritm în timpul inducerii anesteziei și ventilației. Medicul anestezist trebuie informat despre tratamentul cu Bisogamma.

La utilizarea simultană a Bisogamma și a glicozidelor cardiace (digitalice), frecvența cardiacă poate scădea într-o măsură mai mare sau conducerea inimii poate fi întârziată.

Medicamentele utilizate pentru a trata durerea sau inflamația (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), de exemplu acid acetilsalicilic) pot reduce efectul de scădere a tensiunii arteriale al Bisogamma.

Dacă Bisogamma este utilizat concomitent cu anumite medicamente de urgență (simpatomimetice precum orciprenalina, dobutamina, adrenalina, noradrenalina), efectul ambelor substanțe poate fi slăbit. Se poate produce o creștere a tensiunii arteriale, precum și o deteriorare a tulburărilor de circulație sanguină a extremităților (claudicație intermitentă).

Efectul antihipertensiv al Bisogamma poate fi crescut de medicamentele utilizate pentru tratarea depresiei sau a tulburărilor psihice, precum și de epilepsie sau somnifere (antidepresive triciclice, fenotiazine, barbiturice) și alte medicamente antihipertensive.

Trebuie avut grijă în timpul utilizării simultane a Bisogamma cu următoarele medicamente

Utilizarea concomitentă a medicamentului antimalarie meflochină crește încetinirea bătăilor inimii.

Administrarea concomitentă a medicamentelor utilizate pentru tratarea depresiei (inhibitorii MAO, cu excepția inhibitorilor MAO-B) poate influența tensiunea arterială (scăderea tensiunii arteriale, precum și creșterea excesivă a tensiunii arteriale).

Utilizarea Bisogamma poate duce la rezultate pozitive la controalele antidoping.

Bisogamma împreună cu alimente, băuturi și alcool

Efectul de scădere a tensiunii arteriale al medicamentului Bisogamma poate fi potențat de alcool.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

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.

Bisogamma trebuie utilizat în perioada de sarcină doar după ce medicul a evaluat cu atenție raportul beneficiu terapeutic/risc posibil.

În general, beta-blocantele scad circulația sanguină a placentei și pot afecta dezvoltarea fătului. Trebuie verificată circulația sângelui a placentei și a uterului, precum și creșterea copilului nenăscut și, dacă este necesar, luate în considerare terapii alternative.

Nou-născuții trebuie monitorizați cu atenție după naștere. Simptomele unei scăderi a nivelului de glucoză din sânge și ale pulsului încetinit sunt, în general, de așteptat în primele 3 zile de viață.

Alăptarea

Nu se știe dacă, la om, bisoprololul trece în lapte. De aceea, alăptarea nu este recomandată în timpul tratamentului cu Bisogamma.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Un studiu la pacienții cu boală coronariană nu a arătat niciun efect asupra capacității de a conduce. Cu toate acestea, din cauza diferitelor reacții la medicament care apar individual, capacitatea de a reacționa poate fi modificată într-o asemenea măsură încât capacitatea de a participa activ la traficul rutier, de a opera mașini sau lucrul fără siguranța unui punct de sprijin este afectată. Acest lucru se aplică într-o măsură mai mare la începutul tratamentului, la creșterea dozei și la modificarea preparatului, precum și în combinație cu alcoolul.

3. Cum să utilizați Bisogamma

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Vă rugăm să urmați instrucțiunile de utilizare, în caz contrar, este posibil ca Bisogamma să nu aibă efect corespunzător.

În general, tratamentul trebuie început cu doze mici și crescut treptat. În orice caz, doza trebuie ajustată individual, în special în funcție de frecvența pulsului și succesul terapeutic.

Doze recomandate

Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)

Dacă medicul dumneavoastră nu v-a spus altfel, doza recomandată este de 1 comprimat filmat Bisogamma 5 sau jumătate comprimat filmat Bisogamma 10 o dată pe zi (ce corespunde la 5 mg bisoprolol fumarat pe zi).

În cazul creșterii ușoare a tensiunii arteriale (tensiune arterială diastolică până la 105 mmHg), tratamentul cu 2,5 mg bisoprolol fumarat o dată pe zi poate fi suficient.

Dacă efectul nu este suficient, doza poate fi crescută la 1 comprimat filmat Bisogamma 10 sau 2 comprimate filmate Bisogamma 5 o dată pe zi (ce corespunde la 10 mg bisoprolol fumarat pe zi). Creșterea ulterioară a dozei este justificată numai în cazuri excepționale. Doza maximă recomandată este de 20 mg o dată pe zi.

Boală coronariană (angina pectorală)

Dacă nu este prescris altfel, doza recomandată este de 1 comprimat filmat Bisogamma 5 sau jumătate comprimat filmat Bisogamma 10 o dată pe zi (ce corespunde la 5 mg bisoprolol fumarat pe zi).

Dacă efectul nu este suficient, doza poate fi crescută la 1 comprimat filmat Bisogamma 10 sau 2 comprimate filmate Bisogamma 5 o dată pe zi (ce corespunde la 10 mg bisoprolol fumarat pe zi). Creșterea ulterioară a dozei este justificată numai în cazuri excepționale. Doza maximă recomandată este de 20 mg o dată pe zi.

Doza în insuficiență hepatică și/sau renală

La pacienții cu insuficiență hepatică sau renală de severitate ușoară sau moderată, de obicei nu este necesară ajustarea dozei. La pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul < 20

ml/min) și la pacienții cu insuficiență hepatică severă, nu trebuie depășită doza zilnică de 10 mg bisoprolol fumarat.

Comprimatul poate fi împărțit în doze egale.

Notă despre împărțirea tabletelor

Pentru a tăia tableta exact în jumătate, așezați-o cu **linia de marcare în sus** pe o suprafață netedă și fermă (blat de masă sau similar) și **apăsați tableta simultan cu ambele degete arătător la stânga și la dreapta liniei de marcare**. Ca rezultat, tableta se va rupe în două părți egale.

Vârstnici

La vârstnici nu este necesară ajustarea dozei.

Copii și adolescenți

Bisogamma nu trebuie utilizat la copii, deoarece nu a fost stabilit profilul de siguranță și eficacitate al administrării.

Modul și durata de administrare

Luați comprimatele filmate cu o cantitate suficientă de lichid, dimineața înainte, în timpul sau după micul dejun. Nu sfărâmați sau mestecați comprimatele filmate.

Comprimatul poate fi împărțit în doze egale.

Durata de administrare nu este limitată. Depinde de natura și severitatea bolii.

Doza de Bisogamma nu trebuie modificată fără sfatul medicului. În plus, tratamentul cu Bisogamma nu trebuie întrerupt sau întrerupt prematur fără avizul medicului dumneavoastră.

Tratamentul cu Bisogamma necesită monitorizare medicală regulată.

Medicul curant va decide durata tratamentului.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți impresia că efectul Bisogamma este prea puternic sau prea slab.

Dacă utilizați mai mult Bisogamma decât trebuie

În cazul în care credeți că s-a produs un supradozaj cu Bisogamma, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. În funcție de gravitatea supradozajului, medicul dumneavoastră va decide care sunt măsurile necesare.

Cele mai frecvente semne ale producerii supradozajului cu Bisogamma includ scăderea frecvenței cardiace (bradicardie), îngustarea bruscă a căilor respiratorii - ceea ce determină respirație dificilă (bronhospasm), scădere marcată a tensiunii arteriale, insuficiență cardiacă acută și scăderea valorii glicemiei (hipoglicemie).

În caz de supradozaj, tratamentul cu Bisogamma trebuie întrerupt numai după consultarea medicului curant .

Dacă uitați să utilizați Bisogamma

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză normală la ora obișnuită.

Dacă încetați să utilizați Bisogamma

Nu întrerupeți și nu opriți tratamentul cu Bisogamma fără a vă discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Tratamentul nu trebuie întrerupt brusc, mai ales în cazul pacienților cu tulburări circulatorii la nivelul arterelor coronariene (boală cardiacă ischemică: angina pectorală). Dacă este necesară întreruperea tratamentului, doza trebuie redusă treptat (de exemplu reducerea la jumătate a dozei la intervale săptămânale), deoarece întreruperea bruscă a administrării poate agrava simptomele clinice.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- amețeli, cefalee, oboseală. Aceste simptome apar mai ales la începutul tratamentului. Ele sunt, în general, ușoare și dispar în decurs de 1-2 săptămâni.
- senzație de frig sau amorțeală a extremităților
- simptome gastrointestinale (greață, vărsături, diaree, constipație)

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

- depresie, tulburări ale somnului
- scăderea frecvenței cardiace (bradicardie), tulburări ale conducerii atrio-ventriculare (blocuri AV), agravarea insuficienței cardiace
- tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială)
- bronhospasm la pacienții cu astm bronșic sau obstrucția căilor respiratorii în anamneză
- slăbiciune musculară, crampe musculare
- astenie

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- coșmaruri, halucinații
- leșin (sincopă)
- scăderea secreției lacrimale (de luat în considerare dacă pacientul poartă lentile de contact)
- tulburări de auz
- rinită alergică
- inflamația ficatului (hepatită)
- reacții de hipersensibilitate (mâncărimi, înroșirea trecătoare a feței și gâtului, erupții trecătoare pe piele)
- tulburări de erecție
- creșterea valorilor plasmatice a trigliceridelor, creșterea concentrațiilor enzimelor hepatice (ALAT, ASAT)

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți reacții alergice mai severe, care pot implica umflarea feței, gâtului, limbii, gurii sau dificultăți de respirație.

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

- inflamația conjunctivei (conjunctivită)
- căderea părului, beta-blocantele pot provoca sau agrava simptomele psoriazisului sau pot induce erupții cutanate similare psoriazisului

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Bisogamma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Bisogamma

- Substanța activă este bisoprololul fumarat. Fiecare comprimat filmat conține bisoprolol fumarat 5 mg sau 10 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleu: crosprovidonă, amidon pregelatinizat, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu
Film: Bisogamma 5 - macrogol 6000, dioxid de titan (E 171), talc, oxid galben de fier (E 172), hidroxipropilmetilceluloză.
Bisogamma 10 - macrogol 6000, polisorbato 20, carbonat de calciu (E 170), dioxid de titan (E 171), talc, oxid galben de fier (E 172), hidroxipropilmetilceluloză (HPMC 5), hidroxipropilmetilceluloză (HPMC 50).

Cum arată Bisogamma și conținutul ambalajului

Bisogamma 5 se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, de culoare galben deschis, cu o linie mediană pe una din fețe.

Bisogamma 10 se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, de culoare bej-marou, cu o linie mediană pe una din fețe.

Cutie cu 3 blistere PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate
Cutie cu 5 blistere PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate
Cutie cu 10 blistere PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Germania

Fabricanții

MAGISTRA C&C SRL
B-dul Aurel Vlaicu nr.82A
Municipiul Constanța, Județul Constanța
cod poștal 900055
România

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Germania

Wörwag Pharma Operations Sp. z o.o.
ul. gen. Mariana Langiewiczza 58
95-050 Konstancynów Łódzki
Polonia

Acest prospect a fost revizuit Martie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>