

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Bidop 5 mg comprimate
Bidop 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Bidop comprimate și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Bidop este bisoprololul. Acesta aparține unei clase 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, necesarul de sânge al inimii este redus, iar consumul de oxigen scade.

Bidop este utilizat pentru a trata hipertensiunea arterială, angină pectorală și insuficiența cardiacă cronică stabilă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bidop comprimate

Nu utilizați Bidop:

Nu luați Bidop dacă vă aflați într-una dintre următoarele situații:

- sunteți alergic la bisoprolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6;
- aveți astm bronșic sever sau boală pulmonară obstructivă cronică severă;
- aveți probleme severe ale circulației sângelui în membre (cum este sindromul Raynaud), care pot determina furnicături, paloarea sau cianoza în degetele de la mâini și picioare;
- aveți feocromocitom netratat, care este o tumoră rară a glandei suprarenale;
- aveți acidoză metabolică, afecțiune în care în sângele dumneavoastră sunt prezente prea multe substanțe cu caracter acid.

Nu utilizați Bidop dacă aveți una dintre următoarele afecțiuni ale inimii:

- 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,
- tensiune arterială scăzută
- 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)
- frecvență cardiacă scăzută care determină probleme.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a începe să utilizați Bidop.

Dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Bidop comprimate; acesta ar putea lua măsuri de precauție (de exemplu, va indica un tratament suplimentar sau efectuarea unor controale mai frecvente):

- aveți diabet zaharat;
- urmați dietă strictă;
- aveți anumite afecțiuni ale inimii, cum sunt tulburările ritmului cardiac sau dureri severe în piept în repaus (angină Prinzmetal);
- aveți probleme mai puțin grave ale circulației sângelui în membre;
- aveți astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică;
- aveți antecedente de erupție cu descumare pe piele (psoriasis);
- aveți o tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom);
- aveți afecțiuni ale glandei tiroide

În plus, spuneți medicului dumneavoastră dacă urmează să efectuați:

- tratament de desensibilizare (de exemplu, pentru prevenirea febrei fânului), deoarece, la utilizarea Bidop, este mult mai probabil să aveți reacții alergice, sau astfel de reacții pot fi mai severe;
- anestezie (de exemplu, în vederea unei intervenții chirurgicale), deoarece Bidop poate influența răspunsul organismului dumneavoastră în această situație.

Copii și adolescenți

Deoarece nu există experiență cu administrarea bisoprololului la copii și adolescenți, nu este recomandată administrarea Bidop la această categorie de pacienți

Bidop comprimate împreună cu alte medicamente

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

Nu luați următoarele medicament împreună cu Bidop, fără recomandarea specială a medicului 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 Bidop; 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 tonicardiace (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, antidepressive triciclice, barbiturice, fenotiazine).

Mefloquină, un medicament utilizat pentru profilaxia sau tratamentul malariei.

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

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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.

Bisoprololul nu este recomandat de administrat în timpul sarcinii decât în cazurile strict necesare. Poate fi necesară monitorizarea atentă a fătului și a nou-născutului.

Nu este cunoscut dacă bisoprololul trece în laptele matern uman. Prin urmare, în timpul tratamentului cu Bidop, nu este recomandată alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată, în funcție de cât de bine tolerați medicamentul. Vă rugăm să fiți precauți mai ales la începutul tratamentului, când doza este mărită sau este înlocuit medicamentul, precum și în cazul consumului de alcool etilic.

Bidop comprimate conține lactoză

Dacă vi sa spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Bidop comprimate

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

Tratamentul cu Bidop necesită monitorizare regulată de către medicul dumneavoastră. Aceasta este necesară în special la începutul tratamentului, în perioada creșterii dozei și la întreruperea tratamentului. În toate cazurile, doza trebuie ajustată individual, în funcție, mai ales, de frecvența cardiacă și succesul terapeutic. Pentru toate indicații terapeutice, doza recomandată este de 5 mg bisoprolol, o dată pe zi.

Dacă este necesar, în cazul insuficienței cardiace cronice, doza poate fi crescută la 10 mg bisoprolol,

o dată pe zi.

La pacienții cu hipertensiune arterială sau angină pectorală, doza maximă recomandată este de 20 mg bisoprolol, o dată pe zi.

Durata tratamentului

Tratamentul cu Bidop este recomandat, de obicei, pentru o perioadă îndelungată.

Pacienți 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-ul creatininei < 20 ml/min) și la pacienții cu tulburări severe ale funcției hepatice nu trebuie depășită doza zilnică de 10 mg bisoprolol

Vârstnici

La vârstnici nu este necesară ajustarea dozei.

Copii și adolescenți

Eficacitatea și siguranța bisoprololului nu au fost investigate la copii și adolescenți. De aceea, Bidop nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

Mod de administrare

Bidop se ia în priză unică, dimineața, cu sau fără alimente. Comprimatul trebuie înghițit cu o cantitate suficientă de apă și nu trebuie zdrobit sau mestecat. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Dacă utilizați mai mult Bidop comprimate decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Bidop comprimate decât trebuie, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide ce măsuri sunt necesare.

Simptomele unei supradoze pot include: scăderea frecvenței cardiace (bradicardie), respirație dificilă (bronhospasm), scădere marcantă a tensiunii arteriale, insuficiență cardiacă acută și scăderea valorii glicemiei.

În funcție de gravitatea supradozajului, medicul dumneavoastră poate decide dacă tratamentul poate fi continuat sau dacă este necesară luarea altor măsuri.

Dacă uitați să utilizați Bidop comprimate

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză normală a doua zi, dimineața.

Dacă încetați să utilizați Bidop comprimate

Nu încetați să luați Bidop comprimate decât la sfatul medicului dumneavoastră. 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.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru orice modificare a dozei sau oprirea tratamentului.

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.

Pentru a preveni reacțiile adverse severe, adresați-vă imediat medicului dacă reacția adversă este

severă, a apărut brusc sau se agravează rapid.

Următoarele reacții adverse sunt descrise în funcție de frecvența de apariție:

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;
- probleme gastrice sau intestinale, cum sunt greață, vărsături, diaree sau constipație;
- tensiune arterială scăzută.

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

- scăderea frecvenței cardiace (bradicardie);
- agravarea insuficienței cardiace;
- senzație de slăbiciune;
- probleme ale respirației la pacienții cu astm bronșic sau boli pulmonare cronice
- slăbiciune musculară, crampe musculare;
- depresie;
- tulburări ale somnului;
- tulburări ale ritmului cardiac.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- creșterea valorii grăsimilor din sânge;
- scăderea secreției lacrimale;
- tulburări de auz;
- rinită alergică (nas care curge din cauza unei reacții alergice);
- inflamația ficatului, creșterea valorii anumitor enzime (ALAT, ASAT),
- reacții de tip alergic cum sunt: mâncărimi, erupții trecătoare pe piele, înroșirea trecătoare a feței și gâtului. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți reacții alergice mai severe, care pot implica umflarea feței, gâtului, limbii, gurii sau dificultăți de respirație;
- tulburări de erecție
- coșmaruri, halucinații
- leșin

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10,000 persoane):

- iritație sau înroșire a ochilor (conjunctivită);
- căderea părului;
- apariția sau agravarea erupției cu cruste pe piele (psoriazis); erupție trecătoare asemănătoare psoriazisului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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: 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 Bidop comprimate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după expiră.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament dacă observați decolorarea comprimatelor sau prezintă alte semne de deteriorare, reveniți la farmacist pentru recomandări.

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 Bidop comprimate

- *Substanța activă este:* fumarat de bisoprolol.

Fiecare comprimat conține fumarat de bisoprolol 5 mg.

Fiecare comprimat conține fumarat de bisoprolol 10 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină [E460], stearat de magneziu [E572], crospovidonă [E1202].

Fiecare comprimat de 5 mg conține, de asemenea culoare galbenă (care conține lactoză monohidrat și oxid de fer galben [E172]).

Fiecare comprimat 10 mg conține, de asemenea culoare bej (care conține lactoză monohidrat și oxid de fer roșu și galben [E172]).

Cum arată Bidop comprimate și conținutul ambalajului

Comprimate 5 mg

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare galben-deschisă, cu incluziuni, cu linie de divizare pe una din fețe, cu inscripția „BI” și „5” ” în centru, superior de linia de divizare și „5” în centru, inferior de linia de divizare, cealaltă parte fiind plată.

Comprimate 10 mg

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare bej-deschisă, cu incluziuni, cu linie de divizare pe una din fețe, cu inscripția „BI” în centru, superior de linia de divizare și „10” în centru, inferior de linia de divizare, cealaltă parte fiind plată.

Bidop comprimate sunt ambalate în blistere din PVC/PVdC/Al și cutie de carton imprimată.

Mărimi de ambalaj:

Câte 14 comprimate în blister. Câte 1 blistere în cutie

Câte 14 comprimate în blister. Câte 2 blistere în cutie.

Câte 14 comprimate în blister. Câte 4 blistere în cutie

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

Fabricantul

GEDEON RICHTER-RUS SA,

Rusia, 140342, regiunea Moscovei,
raionul Yegoryevsky, satul Shuvoe,
str. Lesnaya, 40

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2025

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