

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

BIPROLOL 5 mg comprimate **BIPROLOL 10 mg comprimate** *Bisoprololum*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu-l oferiți altor persoane. Le poate dăuna, 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. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este BIPROLOL și pentru ce se utilizează

Substanța activă din componența Bisoprolol este fumarat de bisoprolol. 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. BIPROLOL este utilizat pentru a trata hipertensiunea arterială, angina pectorală, insuficiența cardiacă cronică stabilă, în combinație cu alte medicamente, potrivite pentru tratamentul acestei afecțiuni (cum ar fi inhibitorii enzimei de conversie, diuretice și glicozide cardiace).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BIPROLOL

Nu utilizați BIPROLOL:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la bisoprolol sau la oricare dintre componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6);
- dacă aveți astm bronșic sever,
- 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 BIPROLOL 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

Dacă aveți vreuna dintre următoarele afecțiuni, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a utiliza BIPROLOL; astfel, acesta va dori să ia măsuri suplimentare (de exemplu asocierea altor medicamente sau efectuarea mai frecventă a controalelor periodice):

- dacă aveți diabet zaharat (tip I),
- dacă urmați dietă strictă,
- dacă aveți anumite tulburări cardiace, cum ar fi tulburări de ritm cardiac sau dureri severe în piept în stare de repaus (angină Prinzmetal),
- dacă aveți boli de rinichi sau de ficat,
- dacă aveți probleme circulatorii mai puțin grave la nivelul membrelor,
- dacă aveți afecțiuni pulmonare cronice sau astm bronșic mai puțin sever,
- dacă aveți descuamarea pielii (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 (de exemplu, pentru a preveni febra fânului), deoarece BIPROLOL poate determina apariția unor reacții alergice sau aceste reacții pot fi mai severe;
- o anestezie (de exemplu pentru o intervenție chirurgicală), deoarece BIPROLOL poate influența reacția organismului dumneavoastră într-o astfel de situație.

Dacă Aveți o boală cronică de plămâni sau astm bronșic trebuie să anunțați imediat medicul Dumneavoastră, dacă după un antrenament Veți începe să simțiți dificultăți în respirație, tuse, respirație șuierătoare atunci când administrați Biprolol.

Lactoză

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.

Copii și adolescenți

Nu este recomandată administrarea Biprolol la copii și adolescenți.

BIPROLOL împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

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

- Medicamente antiaritmice din clasa I (de exemplu: chinidină, disopiramidă, lidocaină, fenitoină, flecainidă, propafenonă). Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul bătăilor neregulate sau anormale ale inimii.
- 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 BIPROLOL; medicul dumneavoastră s-ar putea să considere necesară evaluarea mai frecventă a stării dumneavoastră de sănătate:

- Medicamente utilizați pentru tratamentul hipertensiunii arteriale și anginei pectorale (antagoniști ai canalelor de calciu din grupa dihidropiridinelor, cum sunt: *felodipina, amlodipine*).
- Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul bătailor neregulate sau anormale ale inimii (medicamente antiaritmice din clasa III, de exemplu: *amiodaronă*).
- Medicamente beta-blocante cu administrare locală (de exemplu: timolol, conținut în *picături oftalmice pentru tratamentul glaucomului*).
- Medicamente utilizați pentru tratamentul boala Alzheimer sau glaucomului (parasimpatomimetice: tacrin sau carbahol) sau medicamente care sunt folosite pentru a trata dereglări acute ale inimii (simpatomimetice: isoprenalina și dobutamina).
- Medicamente antidiabetice, inclusiv insulină.
- Medicamente anestezice (de exemplu în timpul intervențiilor chirurgicale).
- Glicozide tonicardiacă (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*).
- Orice medicament care poate determina scăderea tensiunii arteriale, ca efect terapeutic sau reacție adversă, de exemplu: alte antihipertensive, antidepresive triciclice (*imipramine* sau *amitriptilina*), barbiturice (*fenobarbital*), fenotiazine (*levomepromasina*).
- *Mefloquină*, un medicament utilizat pentru profilaxia sau tratamentul malariei.
- Medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei, numiți inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO), cu excepția IMAO-B, cu ar fi moclobemida.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

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

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 Biprolol în timpul sarcinii.

Alăptarea

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

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 luați BIPROLOL

Luați întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

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 de succesul terapeutic.

Pentru toate indicații terapeutice, doza recomandată este de 5 mg bisoprolol, o dată pe zi.

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

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

Durata tratamentului

Tratamentul cu BIPROLOL 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 BIPROLOL la copii.

Mod de administrare

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

Dacă luați mai mult BIPROLOL decât trebuie

Dacă utilizați accidental mai multe comprimate din BIPROLOL, 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, senzația de vertij sau tremor (din cauza scăderii valorii glicemiei).

Dacă uitați să luați una sau mai multe doze de BIPROLOL

Dacă ați uitat să luați o doză, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Luați doza obișnuită în dimineața următoare.

Dacă încetați să utilizați BIPROLOL

Nu întrerupeți niciodată tratamentul cu BIPROLOL fără a discuta mai întâi cu medicul 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, BIPROLOL poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă un efect secundar este grav, s-a produs brusc sau starea Dumneavoastră se înrăutățește, apălați imediat la medicul Dumneavoastră.

Cele mai grave efecte secundare asociate cu afectarea funcției inimii:

- încetinirea ritmului cardiac (poate afecta la mai mult de 1 din 10 persoane);
- agravarea insuficienței cardiace (poate afecta la 1 din 10 persoane);
- bătăi lente sau bătăi neregulate ale inimii (poate afecta la 1 din 100 de persoane).

Dacă simțiți amețeli sau slăbiciune, sau aveți dificultăți în respirație, informați medicul Dumneavoastră cât mai curând posibil.

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

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

- oboseală, slăbiciune, amețeaă, dureri de cap;
- 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):

- tulburări de somn;
- depresie;
- amețeli la ridicare;
- 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 persoane):

- tulburări ale auzului;
- rinită alergică;
- scăderea secreției lacrimale;
 - inflamație a ficatului, care poate provoca îngălbenirea pielii sau albușul ochiului;
- creșterea valorii anumitor enzime (ALAT, ASAT);
- reacții de tip alergic cum sunt: mâncărimi, roșeața, erupții cutanate;
 - 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 descumare (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 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 site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează BIPROLOL

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original 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 BIPROLOL

BIPROLOL 5 mg

- Substanța activă: bisoprolol fumarat (în recalcul la 100 % substanță anhidră) 5 mg;
- Celelalte componente sunt: celuloza microcristalină, crospovidonă, oxid galben de fier (E172), lactoză monohidrat, stearat de magneziu.

BIPROLOL 10 mg

- Substanța activă: bisoprolol fumarat (în recalcul la 100 % substanță anhidră) 10 mg;
- Celelalte componente sunt: celuloza microcristalină, crospovidonă, oxid roșu de fier (E172), lactoză monohidrat, stearat de magneziu.

Cum arată BIPROLOL și conținutul ambalajului:

Comprimate 5 mg

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare galben-deschisă cu incluziuni, cu incizie diametrală.

Comprimate 10 mg

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare de la bej până la bej cu nuanță portocalie cu incluziuni, cu incizie diametrală.

Câte 10 comprimate în blister din PVC/Al; câte 3 blistere în cutie de carton împreună cu prospectul pentru utilizator.

Deținătorul Certificatului de înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de înregistrare

Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borsceagov" SAP
03134, Ucraina, or. Kiev, str. Mira, 17.

Fabricantul

Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borsceagov" SAP
03134, Ucraina, or. Kiev, str. Mira, 17.

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019

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