

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Bisoprolol-ACOS 5 mg comprimate filmate
Bisoprolol-ACOS 10 mg comprimate filmate
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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Bisoprolol-ACOS și pentru ce se utilizează

Substanța activă din componenta Bisoprolol-ACOS este fumarat de 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 pomparei sângelui de către inima dumneavoastră. În același timp este scăzut necesarul de sânge și oxigen al inimii.

Bisoprolol-ACOS este utilizat pentru a trata hipertensiunea arterială, angina pectorală, insuficiența cardiacă cronică stabilă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bisoprolol-ACOS

Nu luați Bisoprolol-ACOS:

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate 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 cianoza 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-ACOS 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 de a lua Bisoprolol-ACOS adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți vreuna dintre următoarele afecțiuni, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Bisoprolol-ACOS; 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 tulburări a fluxului cardiac de sânge din cauza constricțiilor spasmodice ale vaselor coronare (angina 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-ACOS poate determina apariția unor reacții alergice sau aceste reacții pot fi mai severe,
- o anestezie (de exemplu pentru o intervenție chirurgicală), deoarece Bisoprolol-ACOS poate influența reacția organismului dumneavoastră într-o astfel de situație.

Copii și adolescenți

Deoarece nu există experiență cu administrarea bisoprololului la copii și adolescenți, nu este recomandată administrarea Bisoprolol-ACOS la această categorie de pacienți.

Bisoprolol-ACOS împreună cu alte medicamente

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

Nu utilizați următoarele medicamente împreună cu Bisoprolol-ACOS 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-ACOS; 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 bătăilor neregulate sau anormale ale inimii.

Medicamente antiaritmice din clasa III (de exemplu: amiodaronă). Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul bătăilor 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 tonicardice (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.

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 se cunoaște dacă la om, bisoprololul trece în lapte. De aceea, alăptarea nu este recomandată în timpul tratamentului cu Bisoprolol-ACOS.

Conducerea vehiculelor sau 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.

Bisoprolol-ACOS conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu pe comprimat, ceea ce înseamnă că este practic fără sodiu

3. Cum să luați Bisoprolol-ACOS

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

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. 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 bisoprolol este, în general, de lungă durată.

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, Bisoprolol-ACOS nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

Mod de administrare

Bisoprolol-ACOS 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.

Dacă luați mai mult Bisoprolol-ACOS decât trebuie

Dacă ați luat în mod accidental o doză mai mare decât cea prescrisă, adresați-vă imediat medicului sau farmacistului. Simptomele supradozajului sunt: scăderea frecvenței cardiace (bradicardie), îngustarea bruscă a căilor respiratorii ceea ce determină 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 luați Bisoprolol-ACOS

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

Dacă încetați să luați Bisoprolol-ACOS

Nu întrerupeți niciodată tratamentul cu Bisoprolol-ACOS fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece aceasta poate să determine agravarea stării dumneavoastră de sănătate. Tratamentul un 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 alte 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.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea fumarat de bisoprolol:

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 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 persoane):

- 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. 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 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.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 Bisoprolol-ACOS

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalaj original pentru a fi protejat de lumină la temperaturi sub 25°C

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

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-ACOS

Bisoprolol-ACOS 5 mg comprimate filmate

Substanța activă este fumarat de bisoprolol. Fiecare comprimat filmat conține fumarat de bisoprolol 5 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, prosolv (celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal), hiproloză (hidroxipropilceluloză), croscarmeloză sodică, talc, dioxid de siliciu coloidal (aerosil), stearat de magneziu, opadray White 03F180012 (hipromeloză (hidroxipropilmetilceluloză), dioxid de titan, polietilenglicol (macrogol)).

Bisoprolol-ACOS 10 mg comprimate filmate

Substanța activă este fumarat de bisoprolol. Fiecare comprimat filmat conține fumarat de bisoprolol 10 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, prosolv (celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal), hiproloză (hidroxipropilceluloză), croscarmeloză sodică, talc, dioxid de siliciu coloidal (aerosil), stearat de magneziu, opadray White 03F180012 (hipromeloză (hidroxipropilmetilceluloză), dioxid de titan, polietilenglicol (macrogol)), polietilenglicol (macrogol), colorant oxid roșu de fier.

Cum arată Bisoprolol-ACOS și conținutului ambalajului

Bisoprolol-ACOS 5 mg comprimate filmate

Comprimate filmate, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, rotunde.

Este acceptabil ca suprafața să se prezinte cu o ușoară rugozitate. Culoarea comprimatelor în secțiune transversală este de la alb la galben-deschis.

Bisoprolol-ACOS 10 mg comprimate filmate

Comprimate filmate, biconvexe, de culoare roz cu o ușoară nuanță maronie, rotunde.

Este acceptabil ca suprafața să se prezinte cu o ușoară rugozitate. Culoarea comprimatelor în secțiune transversală este de la alb la galben-deschis.

Ambalaj:

Câte 10 comprimate filmate într-un blister din PVC/Al.

Câte 3 sau 5 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Societatea pe acțiuni „Biokom” (SA „Biokom”)

355016, Regiunea Stavropol, or. Stavropol, pasajul Chapaevsky, 54

Federația Rusă

Tel: +7 (495) 646-28-68

Fabricantul

Societatea pe acțiuni „Biokom” (SA „Biokom”)

355016, Regiunea Stavropol, or. Stavropol, pasajul Chapaevsky, 54

Federația Rusă

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2024

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