

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**

Bisotens 5 mg comprimate filmate
Bisotens 10 mg comprimate filmate
Fumarat de bisoprolol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- 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 vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Bisotens și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Bisotens
3. Cum să luați Bisotens
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bisotens
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE BISOTENS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Bisotens face parte din grupul de medicamente cunoscute sub denumirea de betablocante selective. Betablocantele acționează la nivelul inimii și sistemului circulator (artere și vene), prin blocarea numai a anumitor impulsuri.

Bisotens este indicat în tratamentul hipertensiunii arteriale și al durerii în piept cunoscută sub numele de angină pectorală.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI BISOTENS

Nu luați Bisotens

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la bisoprolol sau la oricare dintre celelalte componente ale Bisotens.
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă agravată recent sau dacă organismul dumneavoastră reține apă în cantități mari și vi s-au administrat intravenos medicamente care vă ajută inima să funcționeze
- dacă tensiunea dumneavoastră arterială are valori foarte scăzute (tensiune arterială sistolică sub 100 mm Hg)
- dacă suferiți de forme severe de astm bronșic sau alte boli pulmonare (bronhopneumopatie cronică obstructivă)
- dacă suferiți de boli de conducere ale impulsurilor la nivelul inimii (bloc atrio-ventricular de gradul II sau III, sindromul sinusului bolnav, bloc sino-atrial, scăderea frecvenței cardiace sub 60 bătăi/minut înainte de începerea tratamentului) sau tulburări severe ale circulației periferice (arteriopatie obstructivă în stadiu avansat, sindrom Raynaud)
- dacă aveți o tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom) care determină crize de hipertensiune arterială și nu efectuați tratament pentru aceasta
- dacă suferiți de anumite afecțiuni numite șoc cardiogen sau acidoză metabolică.



Aveți grijă deosebită când luați Bisotens

- dacă inima dumneavoastră bate mai rar (sub 55 bătăi/minut)
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că suferiți de alte boli ale inimii (angină Prinzmetal)
- dacă suferiți de afecțiuni ale ficatului, rinichilor, sau tiroidei
- dacă suferiți de diabet zaharat
- dacă aveți vârsta peste 65 ani
- dacă efectuați tratament pentru desensibilizare la substanțele care vă provoacă alergii
- suferiți de o afecțiune a pielii numită psoriazis
- sunteți sportiv (bisoprololul poate determina rezultate pozitive ale testelor anti-doping)
- dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală. În acest caz trebuie să avertizați medicul anestezist că luați bisoprolol cu cel puțin 48 ore înaintea efectuării intervenției chirurgicale.

Folosirea altor medicamente

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

Nu se recomandă asocierea bisoprololului cu antagoniști ai calciului (verapamil, diltiazem), clonidină, inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO, cu excepția IMAO-B).

Se recomandă administrarea cu precauție a bisoprololului în asociere cu: alți antagoniști ai calciului (dihidropiridine), antiaritmice din clasa I și III (chinidină, disopiramidă, amiodaronă), derivați de ergotamină, parasimpatomimetice și alte betablocante (inclusiv cele din componența picăturilor oftalmice), insuline sau antidiabetice orale, anestezice, glicozide digitalice, inhibitori ai sintezei prostaglandinelor, simpatomimetice, antidepressiv triciclice, barbiturice, fenotiazide, alte antidepressiv, rifampicină, mefloquină.

Folosirea Bisotens cu alimente și băuturi

Nu se cunosc interacțiuni între bisoprolol și alimente. Alcoolul etilic poate amplifica unele reacții adverse ale bisoprololului. De aceea, nu trebuie să consumați băuturi care conțin alcool etilic în timpul tratamentului cu bisoprolol.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Bisoprololul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar, a recomandarea medicului, având în vedere riscurile foarte mari pentru făt. De asemenea Bisotens nu este recomandat la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive. Alăptarea nu este recomandată în timpul tratamentului cu bisoprolol.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate determina reacții adverse care afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Bisotens

Nu este cazul.

3. CUM SĂ LUAȚI BISOTENS

Luați întotdeauna Bisotens exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza uzuală este de 10 mg bisoprolol pe zi. Tratamentul se începe prin administrarea dozei de 5 mg bisoprolol pe zi. Dacă este necesar această doză poate fi crescută treptat până la maximum 20 mg bisoprolol pe zi. Tratamentul cu bisoprolol nu trebuie întrerupt brusc ci treptat prin reducerea dozelor. Comprimatele filmate trebuie înghițite întregi cu o cantitate suficientă de lichid.



Utilizarea la copii

Nu este recomandată utilizarea de Bisotens la copii, deoarece nu a fost stabilit profilul de siguranță și eficacitate al administrării.

Dacă luați mai mult Bisotens decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie din Bisotens adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului și comprimatele rămase.

Dacă uitați să luați Bisotens

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să luați Bisotens

Nu trebuie să întrerupeți brusc tratamentul cu bisoprolol. Adresați-vă medicului dumneavoastră care vă va spune modul în care puteți întrerupe treptat tratamentul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Bisotens poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Pentru exprimarea frecvenței de apariție s-a utilizat următoarea convenție:

- foarte frecvente ($>1/10$);
- frecvente ($>1/100$, $<1/10$);
- mai puțin frecvente ($>1/1000$, $<1/100$);
- rare ($>1/10000$, $<1/1000$);
- foarte rare ($<1/10000$, inclusiv cazurile izolate) *Tulburări psihice*
- mai puțin frecvente: tulburări ale somnului, stări depresive
- rare: coșmaruri, halucinații

Tulburări ale sistemului nervos

- frecvente: amețeli, durere de cap (apar la mai ales la începutul tratamentului, sunt ușoare și dispar în timpul tratamentului)

Tulburări oculare

- rare: diminuarea secreției lacrimale
- foarte rare: conjunctivită, tulburări vizuale

Tulburări acustice și vestibulare

- rare: tulburări ale auzului

Tulburări cardiace

- mai puțin frecvente: scăderea frecvenței cardiace, tulburări ale conducerii impulsurilor la nivelul inimii, agravarea insuficienței cardiace
- foarte rare: durere în piept

Tulburări vasculare

- frecvente: senzație de răceală sau amorțeală la nivelul extremităților corpului
- mai puțin frecvente: hipotensiune arterială ortostatică

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

- mai puțin frecvente: bronhospasm



Tulburări gastro-intestinale

- frecvente: greață, vărsături, diaree, constipație

Tulburări hepatobiliare

- rare: hepatită

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

- rare: reacții de hipersensibilitate: senzație de mâncărime, înroșirea trecătoare a feței, erupție pe piele, rinită alergică)
- foarte rare: psoriazis sau agravare leziunilor psoriazice deja existente, erupție cutanată asemănătoare celei psoriazice, căderea părului

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

- mai puțin frecvente: diminuarea forței musculare, crampe musculare

Tulburări renale și ale căilor urinare

- tulburări ale potenței

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

- frecvente: stare de fatigabilitate, senzație de epuizare

Investigații diagnostice

- rare: creșterea concentrației grăsimilor din sânge, creșterea concentrațiilor unor enzime hepatice din sânge.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ BISOTENS

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Bisotens după data de expirare înscrisă pe ambalaj 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 utilizați Bisotens dacă observați comprimate filmate crăpate sau sfărâmate.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Bisotens

Substanța activă este fumarat de bisoprolol.

Bisotens 5 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține fumarat de bisoprolol 5 mg.

Bisotens 10 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține fumarat de bisoprolol 10 mg.

- Celelalte componente sunt:
Bisotens 5 mg comprimate filmate

Nucleu: celuloză microcristalină, amidon parțial pregelatinizat, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Film: alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172).

Nucleu: celuloză microcristalină, amidon parțial pregelatinizat, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Film: alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172).



Cum arată Bisotens și conținutul ambalajului

Bisotens 5 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, biconvex de culoare bej .

Bisotens 10 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz-cărămiziu.

Ambalaj:

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. ANTIBIOTICE S.A.

Str. Valea Lupului nr. 1, Iași, România

Pentru orice informații despre acest medicament vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

S.C. ANTIBIOTICE S.A.

Str. Valea Lupului nr. 1, Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2013