

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Bisoprolol-Mepha compresse

Mepha Pharma AG

Che cos'è Bisoprolol-Mepha e quando si usa?

Bisoprolol-Mepha contiene il principio attivo bisoprololo, appartenente alla classe dei betabloccanti β_1 -selettivi. Bisoprolol-Mepha riduce la pressione arteriosa elevata (ipertensione arteriosa), protegge il cuore in caso di una malattia coronarica (angina pectoris) e di aumentata attività cardiaca, dovuta ad eccessivi stimoli (provenienti, ad esempio, dal sistema nervoso vegetativo).

Bisoprolol-Mepha viene utilizzato nel trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile. L'insufficienza cardiaca cronica può manifestarsi, ad esempio, con affanno, sensazione di costrizione, fitte al torace. Bisoprolol-Mepha riduce la risposta del cuore ad un'eccessiva stimolazione da adrenalina.

Il medicamento può essere utilizzato solo dietro prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Seguendo i consigli del medico riguardanti l'attività fisica ed il comportamento alimentare, è possibile in molti casi contribuire efficacemente al successo della terapia.

La comparsa di effetti collaterali (ad es. battito cardiaco molto rallentato, pressione arteriosa troppo bassa o altri segni patologici, quali l'aumento dell'affanno, che indicano un peggioramento dell'insufficienza cardiaca) può richiedere l'interruzione del trattamento con Bisoprolol-Mepha.

Il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica con Bisoprolol-Mepha non va interrotto bruscamente, poiché ciò potrebbe provocare un transitorio peggioramento dell'insufficienza cardiaca. Anche in caso di angina pectoris il trattamento non va interrotto bruscamente, in quanto ciò potrebbe causare un peggioramento con riaccutizzazione della malattia. Qualora si rendesse necessaria l'interruzione del trattamento, la dose deve essere diminuita gradualmente (ad es. con dimezzamento settimanale della dose, se necessario). In questi casi, seguire scrupolosamente le istruzioni del medico.

I pazienti che soffrono di diabete devono sottoporsi, specialmente all'inizio del trattamento, a controlli periodici della glicemia, poiché Bisoprolol-Mepha può potenziare l'effetto dei medicinali antidiabetici.

Quando non si può assumere Bisoprolol-Mepha?

Bisoprolol-Mepha non va impiegato in determinati disturbi della funzione cardiaca (ad es. blocco AV di 2° o 3° grado senza pacemaker, sindrome del nodo del seno, blocco seno-atriale), nell'insufficienza cardiaca acuta, in caso di improvviso peggioramento dell'insufficienza cardiaca, in caso di battito cardiaco molto rallentato prima dell'inizio della terapia (polso inferiore a 60 battiti/minuto), nell'asma grave, nei disturbi circolatori gravi degli arti, in determinati tumori non trattati della midollare del surrene (feocromocitoma), nell'aumento di acidità del sangue (acidosi metabolica), in caso di pressione arteriosa troppo bassa o di shock (accompagnato da profonda ipotensione e scompenso circolatorio).

Il medicamento non va impiegato in presenza di ipersensibilità nota al bisoprololo o ad uno degli eccipienti di Bisoprolol-Mepha.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Bisoprolol-Mepha?

- In presenza di un disturbo della funzione cardiaca (blocco AV di 1° grado);
- In presenza di un disturbo della circolazione coronarica (angina di Prinzmetal);
- In presenza di disturbi circolatori delle braccia o delle gambe;



- Nella psoriasi;
- Nelle diete rigorose;
- In caso di gravi malattie delle vie respiratorie (con fenomeni ostruttivi delle vie respiratorie, che possono causare sintomi come affanno, ad es. BPCO);
- In caso di concomitante terapia desensibilizzante dell'allergia/febbre da fieno;
- Nei diabetici con valori molto instabili della glicemia. I betabloccanti possono potenziare l'azione dei medicinali ipoglicemizzanti (antidiabetici) somministrati contemporaneamente. Nel trattamento con bloccanti selettivi dei recettori β_1 (quali ad esempio il bisoprololo), questo rischio è inferiore rispetto ad altri betabloccanti. Bisoprolol-Mepha può mascherare o diminuire i sintomi di un abbassamento pronunciato della glicemia (ipoglicemia), come ad esempio polso accelerato, sudorazione e palpitazioni;
- Si rivolga immediatamente al suo medico se compaiono sintomi di una grave reazione allergica (angioedema), quali gonfiore del viso, del collo, della lingua, della bocca o della gola o difficoltà respiratorie.

Bisoprolol-Mepha può mascherare i sintomi di un'iperfunzione della tiroide (tireotossicosi), quali l'accelerazione del polso.

Prima di un'anestesia generale, l'anestesista va informato riguardo al trattamento con Bisoprolol-Mepha.

Nell'asma può rendersi necessario l'aggiustamento della dose dei medicinali broncodilatatori.

In determinati tumori della midollare del surrene (feocromocitoma), Bisoprolol-Mepha può essere impiegato solo dopo la somministrazione di alfa-bloccanti.

A causa della comparsa individuale di differenti reazioni all'abbassamento della pressione arteriosa, può risultare compromessa l'idoneità alla guida o alla manovra di macchinari, soprattutto all'inizio del trattamento, nel passaggio da un altro medicamento o se contemporaneamente si assumono bevande alcoliche. Degli studi mirati, tuttavia, hanno messo in evidenza che non vi è da temere alcuna compromissione diretta della capacità di reazione da parte del betabloccante selettivo bisoprololo.

Interazioni con altri medicinali

L'assunzione di alcool e di numerosi altri medicinali assieme a Bisoprolol-Mepha può diminuire o potenziare l'effetto di controllo della pressione arteriosa, oppure scatenare o potenziare effetti indesiderati.

- Nell'uso di Bisoprolol-Mepha assieme ad altri determinati medicinali per la riduzione della pressione arteriosa, medicinali antipertensivi ad azione centrale, calcio-antagonisti, narcotici, sonniferi e tranquillanti, medicinali per il trattamento della depressione, quali ad esempio i MAO-inibitori, colliri per il trattamento locale del glaucoma, e in caso di concomitante assunzione di alcool, si è osservato un potenziamento dell'effetto antipertensivo.
- Nell'uso di Bisoprolol-Mepha assieme a medicinali che potenziano l'effetto sul sistema nervoso parasimpatico (parasimpaticomimetici), a glicosidi cardiaci o a farmaci antimalarici a base di meflochina, il rischio di un rallentamento del polso può essere aumentato.
- Nell'uso di Bisoprolol-Mepha assieme a medicinali contro i disturbi del ritmo cardiaco (antiaritmici), l'effetto sedativo sul cuore può essere aumentato. Di ciò va tenuto conto in particolare nell'impiego di Verapamil e Diltiazem.
- Bisoprolol-Mepha può potenziare l'effetto di abbassamento della glicemia degli antidiabetici orali o dell'insulina.
- L'effetto antipertensivo di Bisoprolol-Mepha può risultare diminuito in seguito alla somministrazione concomitante di determinati medicinali antidolorifici e antireumatici.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, di allergie o assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Bisoprolol-Mepha.



Si può assumere Bisoprolol-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza e l'allattamento Bisoprolol-Mepha non va assunto, salvo quando espressamente prescritto dal medico.

Come usare Bisoprolol-Mepha?

Avvertenze generali per il dosaggio

Il trattamento con Bisoprolol-Mepha deve essere aggiustato dal medico su base individuale per ciascun paziente.

Le compresse di Bisoprolol-Mepha vanno prese una volta al giorno, di mattina, a digiuno o a colazione, con un po' d'acqua e senza masticare.

In generale, Bisoprolol-Mepha va impiegato nel trattamento a lungo termine. Il trattamento con Bisoprolol-Mepha non deve essere interrotto bruscamente in quanto questo potrebbe portare ad un peggioramento transitorio della condizione del paziente (in particolare nei pazienti con malattia coronarica). La dose deve essere ridotta in modo graduale. L'impiego e la sicurezza di Bisoprolol-Mepha nei bambini e negli adolescenti non sono stati ancora sperimentati, per cui il medicamento non è raccomandato per il trattamento di questi pazienti. Nei pazienti anziani e nei pazienti con disturbi lievi o moderati della funzione renale o epatica, non è necessario alcun aggiustamento della dose.

Avvertenze speciali per il dosaggio

• ***Posologia abituale nel trattamento dell'ipertensione arteriosa, dell'angina pectoris e dell'aumentata attività cardiaca:***

La dose iniziale corrisponde, di regola, a una compressa di Bisoprolol-Mepha 5 mg una volta al giorno. Questa dose è sufficiente, in molti casi, anche nel trattamento a lungo termine. Se necessario, il suo medico curante può aumentare la dose fino a 10 mg (una compressa di Bisoprolol-Mepha 10 mg una volta al giorno).

• ***Posologia abituale nel trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica:***

Generalmente, si inizia con una dose bassa, che viene poi progressivamente aumentata in caso di buona tollerabilità:

1^a settimana: 1.25 mg ($\frac{1}{2}$ compressa da 2.5 mg) una volta al giorno.

2^a settimana: 2.5 mg (1 compressa da 2.5 mg) una volta al giorno.

3^a settimana: 3.75 mg ($1\frac{1}{2}$ compressa da 2.5 mg) una volta al giorno.

4^a - 7^a settimana: 5 mg (1 compressa da 5 mg) una volta al giorno.

8^a - 11^a settimana: 7.5 mg ($1\frac{1}{2}$ compressa da 5 mg) una volta al giorno.

Dalla 12^a settimana: 10 mg (1 compressa da 10 mg) una volta al giorno come terapia di mantenimento.

La dose massima raccomandata corrisponde a 10 mg una volta al giorno.

• ***Comportamento da tenere se si dimentica di assumere le compresse:***

Se dimentica di assumere Bisoprolol-Mepha, non deve compensare la dimenticanza con l'assunzione di una quantità doppia di compresse. Continui, invece, l'assunzione come al solito e come prescritto dal medico.

• ***Comportamento da tenere in caso di sovradosaggio:***

In caso di sovradosaggio, informi immediatamente il suo medico, che potrà adottare le misure necessarie a seconda della gravità del sovradosaggio.

I segni più frequenti di un sovradosaggio con Bisoprolol-Mepha sono: forte caduta della pressione arteriosa, rallentamento del battito cardiaco (bradicardia), improvvisa comparsa di problemi respiratori



(bronicospasmo), improvvisa comparsa di problemi cardiaci (insufficienza cardiaca acuta) e abbassamento della glicemia (ipoglicemia) nei diabetici. Il medico le fornirà le informazioni necessarie sul proseguimento del trattamento.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Bisoprolol-Mepha?

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Rallentamento del polso (nei pazienti con insufficienza cardiaca cronica).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Esaurimento (affaticamento), vertigini, mal di testa e sudorazione. Queste manifestazioni compaiono soprattutto all'inizio del trattamento nei pazienti con ipertensione o angina pectoris, sono di solito di natura lieve e scompaiono con il proseguimento del trattamento.

Disturbi della sensibilità e sensazione di freddo alle estremità, debolezza generale (astenia) nei pazienti con insufficienza cardiaca cronica, calo più pronunciato della pressione arteriosa (in particolare nei pazienti con insufficienza cardiaca cronica), disturbi gastro-intestinali quali nausea, vomito, diarrea, stipsi, dolori addominali.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Disturbi del sonno, stati depressivi, debolezza generale (astenia) nei pazienti con ipertensione o angina pectoris, rallentamento del battito cardiaco (nei pazienti con ipertensione arteriosa o con angina pectoris), peggioramento di un'insufficienza cardiaca (nei pazienti con ipertensione arteriosa o con angina pectoris). Peggioramento dei sintomi nei pazienti con disturbi circolatori delle braccia o delle gambe. Aumento delle resistenze respiratorie nei pazienti con asma e malattie respiratorie croniche, debolezza muscolare, crampi muscolari.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Aumentata attività onirica (sogni), allucinazioni, secchezza delle fauci, ridotto flusso lacrimale (da tener presente nei portatori di lenti a contatto), disturbi uditivi, rinite allergica, alterazioni dei parametri epatici, epatite, ittero, reazioni di ipersensibilità della cute quali prurito, arrossamento, eruzioni e gonfiore del viso o della gola (angioedema), disturbi della potenza sessuale.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Congiuntiviti, alopecia areata, comparsa o peggioramento di una psoriasi.

Frequenza non nota

Collasso circolatorio.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale e a temperature non superiori a 30°C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Bisoprolol-Mepha?



Principi attivi

1 compressa di Bisoprolol-Mepha contiene 2.5 mg, 5 mg o 10 mg di bisoprololo fumarato.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, crospovidone, ossido di ferro giallo (comprese da 5 mg e 10 mg) e ossido di ferro rosso (comprese da 10 mg).

Numero dell'omologazione

63190 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Bisoprolol-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

Bisoprolol-Mepha è disponibile in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni da 30 o da 100 compresse divisibili.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 7.2

