

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di 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.

Bilol® comp.

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Bilol comp. e quando si usa?

Bilol comp. è un'associazione di due sostanze che si completano reciprocamente. Bilol comp. riduce la pressione arteriosa elevata (ipertensione).

Il bisoprololo, abbassa i valori elevati della pressione arteriosa ed in caso di eventuale presenza di una malattia coronarica (angina pectoris) riduce la frequenza e la gravità degli episodi dolorosi. Nello stesso tempo gli stimoli provenienti dal sistema nervoso sono smorzati, per cui si riducono le reazioni eccessive del cuore, come tachicardia e palpitazioni.

L'idroclorotiazide stimola la diuresi per cui tra l'altro si riduce il contenuto di cloruro di sodio e acqua nell'organismo e si abbassa la pressione arteriosa.

Bilol comp. può essere somministrato solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

In molti casi, il paziente può contribuire di fatto al successo della terapia seguendo le raccomandazioni del medico relative alle abitudini alimentari e all'attività fisica.

La comparsa di effetti collaterali (per esempio battito cardiaco molto rallentato, pressione troppo bassa o altri sintomi patologici come crescenti difficoltà di respirazione che indicano un peggioramento dell'insufficienza cardiaca) può richiedere l'interruzione del trattamento con Bilol comp.

Durante la terapia con Bilol comp. deve avvenire un regolare controllo del bilancio idrico e salino (in particolare potassio, sodio e calcio) nonché dei grassi nel sangue. Specialmente all'inizio del trattamento, i pazienti diabetici devono controllare regolarmente la glicemia, poiché l'effetto dei medicinali che abbassano il glucosio nel sangue può essere rafforzato da Bilol comp. In pazienti affetti da gotta occorre procedere a regolari controlli dell'acido urico.

Quando non si può assumere Bilol comp.?

Bilol comp. non può essere assunto in caso di determinate disfunzioni cardiache (per esempio blocco AV di secondo o terzo grado senza pacemaker, malattia del nodo del seno, blocco senoatriale), insufficienza cardiaca acuta, improvviso aggravamento di un'insufficienza cardiaca, battito cardiaco molto rallentato e irregolare prima del trattamento (polso inferiore a 50 battiti/minuto), gravi disturbi della circolazione sanguigna periferica (per esempio nelle gambe e nelle mani) in seguito a restringimento delle arterie, stati di shock (associati a bassa pressione arteriosa e insufficienza circolatoria), tumori non curati della midollare del surrene (feocromocitoma), determinati disturbi del metabolismo (acidosi metabolica), gravi disturbi del bilancio idrico e salino (per es. carenza di potassio resistente alla terapia), gravi disturbi delle funzioni epatiche e renali, asma grave, in caso di gotta e di ipertensione dovuta alla gravidanza.

Bilol comp. non può essere usato in caso di ipersensibilità nota al bisoprololo, all'idroclorotiazide, alle sostanze ausiliarie di Bilol comp., agli altri tiazidici e alle altre sulfonamidi.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Bilol comp.?

- Se ha già avuto un cancro della pelle o se nota alterazioni cutanee insolite durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide (uno dei principi attivi di Bilol comp.), soprattutto per periodi prolungati e ad alte dosi, può aumentare il rischio di determinati tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle «bianco», non melanocitico). Durante il trattamento con Bilol comp.,



protegga la pelle dalla luce solare e dai raggi UV, la controlli regolarmente e mostri al medico eventuali alterazioni insolite.

- Bilol comp. deve essere assunto con particolare cautela se soffre di insufficienza cardiaca, determinate disfunzioni cardiache (per es. blocco AV di primo grado), determinati disturbi della circolazione sanguigna del cuore (per es. angina di Prinzmetal), disfunzioni epatiche, disturbi della circolazione arteriosa periferica, psoriasi e in caso di rigoroso digiuno. È richiesta prudenza anche in caso di contemporanea terapia di desensibilizzazione per le allergie o il raffreddore da fieno.
- Se nota una perdita della vista o la comparsa di dolore all'occhio, questo può essere dovuto a un accumulo di liquido nel letto vascolare dell'occhio (versamento coroideale) o ad un aumento della pressione all'interno dell'occhio. Ciò può verificarsi entro alcune ore o settimane dopo l'assunzione di Bilol comp. e senza un trattamento tempestivo può portare a una perdita permanente della vista. Se ha un'allergia alla penicillina o alle sulfonamidi, il rischio di versamento coroideale può essere maggiore. Contatti immediatamente il suo medico. È possibile che il medico le consigli di interrompere il trattamento.
- Se compaiono reazioni cutanee dopo esposizione ai raggi solari, si consiglia di usare una protezione adeguata per le regioni cutanee esposte. Nei casi gravi, la terapia va sospesa.
- In presenza di determinati tumori della midollare del surrene (feocromocitoma), Bilol comp. può essere utilizzato solo dopo somministrazione di medicinali che bloccano gli alfa-recettori.
- Se in passato ha avuto problemi respiratori o polmonari (tra cui infiammazioni o accumuli di liquido nel polmone) dopo l'assunzione di idroclorotiazide. Se, dopo l'assunzione di Bilol comp., dovessero manifestarsi respiro corto di entità grave o disturbi respiratori, si rivolga immediatamente al medico.
- In caso di gravi malattie delle vie respiratorie (con restringimento delle vie respiratorie, che possono causare sintomi come affanno, per es. COPD).
- In caso di asma può essere necessario un adattamento della dose dei medicinali broncodilatatori.
- È richiesta prudenza nei diabetici con glicemia molto variabile, trattati con antidiabetici orali o insulina. Bilol comp. può mascherare o ridurre i sintomi di una notevole riduzione della glicemia (ipoglicemia), come per esempio l'aumento del battito cardiaco.
- Bilol comp. può mascherare i sintomi di un'aumentata funzione tiroidea (tireotossicosi).
- Un uso prolungato di Bilol comp. può comportare un aumento del calcio (ipercalcemia) nel sangue.

Interazioni con altri medicinali

Numerosi altri medicinali come pure l'alcool possono, in caso di assunzione concomitante con Bilol comp., aumentare o diminuire l'effetto ipotensivo di Bilol comp. oppure causare o aumentare gli effetti indesiderati. Informi il suo medico su tutti gli altri medicinali che assume.

- L'uso contemporaneo di anestetici può causare un maggiore calo della pressione arteriosa. Bilol comp. può interagire con altri medicinali. Prima di un'anestesia generale, il medico anestesista deve perciò essere informato sul trattamento con Bilol comp.
- In caso di associazione con il litio, Bilol comp. ne può ridurre l'eliminazione e quindi aumentare gli effetti indesiderati del litio sul cuore e sul sistema nervoso.
- Se si assumono contemporaneamente medicinali per il trattamento del diabete, incluse l'insulina e le sulfoniluree (ad es. glibenclamide, gliclazide o glimepiride), Bilol comp. può aumentare il rischio di livelli molto bassi di glucosio nel sangue.
- L'associazione di Bilol comp. con determinati altri medicinali antipertensivi, come per es. medicinali antipertensivi ad effetto centrale, calcio-antagonisti o ACE-inibitori, ha causato un maggiore calo della pressione arteriosa.
- In caso di assunzione concomitante di Bilol comp. e di medicinali contro i disturbi del ritmo cardiaco (antiaritmici), l'effetto calmante sul cuore può risultare potenziato. Tale effetto va tenuto presente soprattutto con il verapamil e il diltiazem. Una contemporanea carenza di potassio



favorisce la comparsa di aritmie cardiache.

- L'associazione con medicinali che comportano una perdita di potassio, come determinati antibiotici (per es. amfotericina B), lassativi o cortisone, aumenta il rischio di una carenza di potassio e favorisce la comparsa di aritmie cardiache. Il cortisone può ridurre l'effetto antipertensivo di Bilol comp.
- Nella terapia concomitante con preparati digitalici, una carenza di potassio favorisce la comparsa di effetti collaterali dovuti alla digitale come per esempio aritmie cardiache.
- L'effetto antipertensivo di Bilol comp. può essere diminuito in caso di somministrazione concomitante di determinati antidolorifici e antireumatici.
- Determinati altri medicinali antipertensivi, sonniferi e tranquillanti, medicinali per il trattamento della depressione, alcool e gocce oculari per il trattamento locale del glaucoma possono causare un calo più marcato della pressione arteriosa.
- Nei pazienti con valori elevati di acido urico, Bilol comp. può aumentare il rischio di un attacco di gotta. Bilol comp. può diminuire l'effetto di medicinali contro la gotta.
- L'associazione di Bilol comp. con antimalarici contenenti meflochina aumenta il rischio di rallentamento del polso.
- L'assunzione concomitante di determinati medicinali che abbassano i lipidi nel sangue (per es. colestiramina, colestipolo) può ridurre l'efficacia di Bilol comp.
- A causa delle diverse reazioni individuali all'abbassamento della pressione arteriosa, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine possono risultare ridotte. Tale effetto si verifica soprattutto all'inizio del trattamento, al cambiamento del medicinale e in associazione di Bilol comp. ad alcool.

Le compresse rivestite con film di Bilol comp. contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Bilol comp. durante la gravidanza o l'allattamento?

Bilol comp. non deve essere assunto durante la gravidanza, a meno che non sia chiaramente necessario. Le donne che allattano dovrebbero rinunciare a usare Bilol comp.

Come usare Bilol comp.?

Avvertenze generali per il dosaggio

Il trattamento con Bilol comp. è adattato dal medico individualmente al paziente. La compressa rivestita con film va assunta al mattino a digiuno o durante la colazione con un po' di liquido e senza masticare. Occorre assumere sufficienti quantità di liquidi. La dose consueta corrisponde a 1 compressa rivestita con film di Bilol comp. 5/12,5 o 1 compressa rivestita con film di Bilol comp. 10/25 al giorno.

Avvertenze speciali per il dosaggio

L'impiego e la sicurezza di Bilol comp. nei bambini e negli adolescenti non è stato ancora controllato sperimentalmente. Per questo, Bilol comp. non viene consigliato nei bambini e negli adolescenti. Non sono necessari aggiustamenti della dose nei pazienti anziani. Nei pazienti con disturbi lievi o moderati della funzione renale, è da preferire il dosaggio più basso, Bilol comp. 5/12,5.

Come procedere in caso di dimenticata assunzione delle compresse rivestite con film

Se dimentica di assumere Bilol comp., non compensi la dimenticanza assumendo una dose doppia di compresse rivestite con film, ma continui la terapia come d'abitudine e come prescritto dal medico.

Conclusione del trattamento



Non interrompa e non termini il trattamento con Bilol comp. senza il parere del medico. Specialmente i pazienti con determinati disturbi della circolazione sanguigna del cuore (malattia coronarica, angina pectoris) non devono interrompere la cura bruscamente, ma sospenderla gradualmente, per evitare un possibile peggioramento delle condizioni dovuto alla sospensione dell'assunzione di Bilol comp.

Come procedere in caso di sovradosaggio

In caso di sovradosaggio informi il medico, che deciderà in merito alle misure da adottare in funzione della gravità del sovradosaggio.

I sintomi più frequenti di sovradosaggio di Bilol comp. sono un rallentamento del battito del cuore (bradicardia), improvvisa difficoltà di respirazione (broncospasmo), notevole abbassamento della pressione arteriosa, improvvisa comparsa di problemi cardiaci (insufficienza cardiaca acuta) e, nei diabetici, diminuzione del glucosio nel sangue al di sotto dei valori normali (ipoglicemia). Il suo medico la informerà dettagliatamente sul proseguimento della terapia.

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 Bilol comp.?

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Aumento dei valori dei grassi, dell'acido urico e degli zuccheri nel sangue, disturbi del bilancio idro-elettrolitico (per es. diminuzione dei valori di potassio o di sodio nel sangue), spossatezza (affaticamento), vertigini, cefalee e sudorazione. Queste manifestazioni compaiono soprattutto all'inizio della terapia, di solito sono di lieve entità e scompaiono nel corso del trattamento.

Formicolii e sensazione di freddo alle estremità, nausea, vomito, diarrea, stipsi, disturbi addominali.

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

Debolezza generale (astenia), disturbi del sonno, depressione, disturbi gastrointestinali, inappetenza, debolezza muscolare, crampi muscolari, battito del cuore rallentato (bradicardia), marcata ipotensione, aumentata resistenza respiratoria nei pazienti con asma e patologie croniche delle vie respiratorie, infiammazione del pancreas.

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

Maggiore attività onirica, allucinazioni, reazioni di ipersensibilità della pelle come prurito, rossore, eruzione cutanea, gonfiore del viso o del collo (angioedema) o esantema solare, ridotta lacrimazione (da considerare in pazienti che usano lenti a contatto), disturbi della vista, collasso circolatorio, rinite allergica, ittero, epatite, disturbi della potenza sessuale, disturbi dell'udito, disturbi della produzione del sangue (leucopenia, trombocitopenia).

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

Diminuzione degli acidi nel sangue (alcalosi metabolica), secchezza della bocca, dolore toracico, affanno acuto (i segni sono respiro corto marcato, febbre, debolezza e confusione mentale), congiuntivite, caduta dei capelli a chiazze, comparsa o peggioramento di una psoriasi, malattie immunitarie della pelle (lupus eritematoso cutaneo), diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite).

Frequenza non nota

Fibrosi polmonare (pneumopatia interstiziale), cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle «bianco», non melanocitico), accumulo di liquido nel letto vascolare dell'occhio (versamento coroideale).

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Inoltre, mostri immediatamente al medico qualsiasi alterazione insolita della pelle che osserva durante il trattamento con Bilol comp.

Di che altro occorre tener conto?



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

Indicazioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C) e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Bilol comp.?

Principi attivi

Bilol comp. 5/12,5: 5 mg di bisoprololo fumarato, 12,5 mg di idroclorotiazide.

Bilol comp. 10/25: 10 mg di bisoprololo fumarato, 25 mg di idroclorotiazide.

Sostanze ausiliarie

Nucleo delle compresse:

Cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, biossido di silicio altamente disperso, magnesio stearato, crospovidone, idrogenofosfato di calcio.

Rivestimento:

Lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio biossido (E171), macrogolo 4000.

Numero dell'omologazione

57382 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Bilol comp.? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Bilol comp. 5/12,5: confezioni da 30 e 100 compresse rivestite con film (con linea di frattura).

Bilol comp. 10/25: confezioni da 30 e 100 compresse rivestite con film (con linea di frattura).

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

