

Prospect: Informații pentru utilizator

**Bisoprolol Fumarat AUROBINDO 5 mg comprimate filmate**  
**Bisoprolol Fumarat AUROBINDO 10 mg comprimate filmate**  
Bisoprolol fumarat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 sau farmacistului.
- 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, sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect :**

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

**1. Ce este Bisoprolol Fumarat AUROBINDO și pentru ce se utilizează**

Bisoprolol Fumarat AUROBINDO aparține unei clase de medicamente numite betablocante. Aceste medicamente protejează inima de activitatea excesivă.

Bisoprololul poate fi utilizat pentru tratamentul **anginei pectorale** (dureri la nivelul pieptului cauzate de îngustarea arterelor care irigă mușchiul cardiac) sau **hipertensiunii arteriale** (tensiune arterială mare).

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bisoprolol Fumarat AUROBINDO**

**NU luați Bisoprolol Fumarat AUROBINDO dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la bisoprolol fumarat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6).
- aveți sau ați avut wheezing (respirație șuierătoare) sever sau astm bronșic sever
- aveți un ritm de bătaie al inimii încetinit (mai mic de 60 de bătăi pe minut). Întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.
- aveți o tensiune arterială foarte mică.
- aveți probleme severe de circulație a sângelui (pot cauza furnicături în degetele de la mâini și de la picioare sau paloarea sau albastrirea acestora).
- aveți anumite probleme severe de ritm al inimii
- aveți insuficiență cardiacă, recent apărută sau agravată recent sau care necesită tratament în spital
- aveți o afecțiune în care se produce o acumulare în exces de acid în organism, denumită acidoză metabolică. Medicul dumneavoastră vă va putea consilia.

- aveți feocromocitom netratat, o tumoră rară a glandei suprarenale

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur de oricare dintre cele de mai sus.

### **Atenționări și precauții**

**Înainte să luați Bisoprolol Fumarat AUROBINDO adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:**

- aveți probleme de ficat sau de rinichi.
- aveți diabet zaharat. Comprimatele de bisoprolol pot ascunde simptomele glicemiei scăzute.
- aveți sau ați avut psoriazis (o afecțiune recurentă a pielii, care implică descumarea acesteia și erupții ale pielii uscate).
- vi se administrează tratament pentru reacții de hipersensibilitate (alergice). Bisoprololul poate să vă agraveze afecțiunea sau să o facă mai dificil de tratat.
- vi s-a administrat tratament pentru „feocromocitom” (o tumoră rară a glandei suprarenale),
- aveți o problemă a glandei tiroide. Comprimatele pot ascunde simptomele hiperactivității glandei tiroide.
- aveți astm sau o boală cronică a plămânilor
- nu mâncați deloc alimente solide.
- prezentați neregularități ale sistemului electric al inimii
- aveți angină vasospastică Prinzmetal, un tip de durere în piept cauzată de spasmele arterelor coronariene care irigă mușchiul cardiac.
- aveți orice probleme de circulație la nivelul mâinilor și picioarelor.
- vă adresați medicului, mergeți la spital sau la medicul dentist pentru o intervenție chirurgicală care implică un anestezic; informați aceste persoane cu privire la medicamentele pe care le luați.

### **Alte medicamente împreună cu Bisoprolol Fumarat AUROBINDO:**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este deosebit de important să menționați oricare dintre medicamentele următoare, întrucât acțiunea acestora poate fi afectată:

- Medicamente utilizate pentru controlul tensiunii arteriale sau medicamente utilizate pentru tratamentul problemelor cardiace, de exemplu: amlodipină, amiodaronă, clonidină, diltiazem, disopiramidă, digoxină, dobutamină, izoprenalină, metildopa, moxonidină, fenitoină, nifedipină, chinidină, rilmenidină, verapamil și medicamente betablocante.
- Medicamente pentru tratamentul depresiei și al tulburărilor psihice, cum sunt: antidepresive triciclice, fenotiazine, inhibitori de monoaminoxidază și barbiturice.
- Medicamente utilizate ca anestezice în timpul unei intervenții chirurgicale
- Medicamente antiinflamatoare numite AINS (de exemplu diclofenac, indometacin, ibuprofen, naproxen)
- Medicamente utilizate pentru diabetul zaharat.
- Medicamente utilizate pentru malarie, de exemplu meflochină
- Medicamente utilizate pentru migrene, de exemplu ergotamină
- Medicamente pentru astmul bronșic
- Medicamente pentru nas înfundat
- Medicamente pentru glaucom (creșterea presiunii din interiorul ochiului)
- Medicamente utilizate pentru dilatarea (lărgirea) pupilei ochiului.
- Medicamente pentru tratamentul bolii Alzheimer

Toate aceste medicamente vă pot influența tensiunea arterială și/sau mecanismul de funcționare al inimii.

Bisoprolol poate să mascheze simptomele unei glicemii scăzute atunci este folosit în asociere cu insulina și alte medicamente utilizate pentru diabetul zaharat.

### **Bisoprolol Fumarat AUROBINDO împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Bisoprolol Fumarat AUROBINDO se poate administra cu sau fără alimente și trebuie înghițit întreg,

cu apă.

Amețeala și starea de confuzie, care pot fi cauzate de Bisoprolol Fumarat AUROBINDO, se pot înrăutăți în cazul în care consumați alcool etilic. Dacă vi se întâmplă acest lucru, trebuie să evitați consumul de alcool etilic.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Bisoprolol Fumarat AUROBINDO poate fi dăunător pentru sarcină și/sau pentru copilul nenăscut. Există o posibilitate sporită de naștere prematură, avort spontan, valori scăzute ale glicemiei și scădere a frecvenței cardiace a copilului. De asemenea, creșterea copilului poate fi afectată. Prin urmare, nu trebuie să luați bisoprolol în timpul sarcinii.

Nu se cunoaște dacă bisoprolol se excretă în laptele matern și, prin urmare, acesta nu este recomandat în timpul alăptării.

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

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Aceste comprimate vă pot provoca o senzație de oboseală, somnolență sau amețeală. Dacă prezentați astfel de efecte adverse, nu folosiți vehicule și/sau utilaje. Vă atragem atenția asupra posibilității apariției acestor reacții, mai ales la începutul tratamentului, în caz de modificări ale medicației și în caz de utilizare în asociere cu alcoolul etilic.



### **3. Cum să luați Bisoprolol Fumarat AUROBINDO**

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

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu apă.

Medicul dumneavoastră vă va prescrie doza corectă și, de obicei, va începe cu doza cea mai mică (5 mg). Doza maximă recomandată este de 20 mg. Comprimatele trebuie luate la aproximativ aceeași oră în fiecare zi.

#### **Pacienți cu afecțiune a rinichilor**

Pacienții cu afecțiune severă a rinichilor nu trebuie să depășească bisoprolol 10 mg o dată pe zi. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a începe să utilizați acest medicament.

#### **Pacienți cu afecțiune a ficatului**

Pacienții cu afecțiune severă a ficatului nu trebuie să depășească bisoprolol 10 mg o dată pe zi. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a începe să utilizați acest medicament.

#### **Copii cu vârsta mai mică de 12 ani și adolescenți**

Deoarece nu există experiență cu acest medicament la copiii cu vârsta mai mică de 12 ani și adolescenți, nu este recomandată utilizarea lui la această grupă de pacienți.

**Comprimatele se pot diviza în doze egale.**

#### **Dacă luați mai mult Bisoprolol Fumarat AUROBINDO decât trebuie**

Dacă ați luat accidental mai mult decât doza prescrisă, informați imediat medicul dumneavoastră/farmacistul. Luați cu dumneavoastră eventualele comprimate rămase sau acest prospect, pentru ca personalul medical să știe exact ce ați luat.

Simptomele de supradozaj pot include amețeală, senzație de ebrietate, senzație de extenuare, dificultăți de respirație și/sau respirație șuierătoare. De asemenea, pot apărea reducerea frecvenței cardiace, reducerea tensiunii arteriale, activitate insuficientă a inimii și valori scăzute ale glicemiei (care pot implica senzația de foame, transpirații și palpitații).

#### **Dacă uitați să luați Bisoprolol Fumarat AUROBINDO**

Dacă ați uitat să luați un comprimat, luați-l dacă vă amintiți să faceți acest lucru în decurs de 12 ore după ora obișnuită. Dacă au trecut mai mult de 12 ore, nu trebuie să luați comprimatul uitat, ci trebuie să luați comprimatul următor, la ora normală la care vine rândul acestuia. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Bisoprolol Fumarat AUROBINDO**

Tratamentul cu Bisoprolol Fumarat AUROBINDO nu trebuie întrerupt brusc, mai ales dacă ați avut angină pectorală sau un infarct miocardic. Dacă întrerupeți brusc utilizarea medicamentului, afecțiunea dumneavoastră se poate înrăutăți sau este posibil ca tensiunea arterială să vă crească din nou. Prin urmare, acesta trebuie redus treptat, în decursul unei perioade de una-două săptămâni, în conformitate cu sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice 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 sunt importante și vor necesita măsuri medicale imediate în cazul în care le prezentați. Trebuie să întrerupeți administrarea comprimatelor de bisoprolol și să mergeți imediat la medicul dumneavoastră în cazul în care următoarele simptome apar:

Reacții adverse mai puțin frecvente ( pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- înrăutățirea insuficienței cardiace, cauzând creșterea dificultăților de respirație și/sau retenției de lichide.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- agravarea simptomelor de blocaj al principalelor vase sanguine către picioare, mai ales la începutul tratamentului.

S-au raportat, de asemenea, următoarele reacții adverse:

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

- Oboseală, amețeală, dureri de cap (în special la începutul tratamentului; aceste simptome sunt, în general, ușoare și de obicei dispar în decurs de 1-2 săptămâni)
- răceală sau amorțeală a mâinilor și/sau picioarelor
- Senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături).
- Diaree.
- Constipație.
- Tensiune arterială mică

**Mai puțin frecvente:** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Tulburări de somn.
- Depresie.
- Bătăi ale inimii încete sau neregulate.

- Pacienții cu astm bronșic sau cu istoric de probleme respiratorii pot prezenta dificultăți de respirație.
- slăbiciune musculară, crampe.
- senzație de slăbiciune.

**Rare:** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Coșmaruri.
- Halucinații.
- Afectarea auzului.
- Inflamarea mucoasei nasului, cauzând curgerea nasului, cu iritații.
- Reacții alergice (mâncărimi, bufeuri, erupții cutanate).
- Uscarea ochilor prin reducerea lăcrimării (poate fi foarte supărătoare dacă folosiți lentile de contact).
- Inflamarea ficatului (hepatită), cauzând dureri abdominale, inapetență și, uneori, icter cu îngălbenirea părții albe a ochiului și a pielii și urină închisă la culoare.
- Reducerea performanței sexuale
- Leșin
- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge

**Foarte rare:** (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- agravarea psoriazisului sau provocarea unei erupții asemănătoare cu uscarea pielii și cojirea acesteia
- Căderea părului
- inflamarea ochiului (conjunctivită).

### **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 web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

## **5. Cum se păstrează Bisoprolol Fumarat AUROBINDO**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

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. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Bisoprolol Fumarat AUROBINDO

- Substanța activă este bisoprolol fumarat.  
Fiecare comprimat filmat de 5 mg conține bisoprolol fumarat 5 mg, echivalentul la bisoprolol 4,24 mg.  
Fiecare comprimat filmat de 10 mg conține bisoprolol fumarat 10 mg, echivalentul la bisoprolol 8,48 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, hidrogenfosfat de calciu anhidru, dioxid de siliciu coloidal anhidru, crospovidonă tip A, stearat de magneziu.  
*Învelișul comprimatului:* hipromeloză 6cP, dioxid de titan, macrogol 400, oxid galben de fer (E 172).

### Cum arată Bisoprolol Fumarat AUROBINDO și conținutul ambalajului

Comprimat filmat.

Bisoprolol Fumarat AUROBINDO 5 mg, comprimate filmate

Comprimat filmat rotund, biconvex, de culoare galbenă, inscripționat cu „I” și o linie mediană pe o față și cu „11” pe cealaltă față, cu diametrul de 6,8 mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Bisoprolol Fumarat AUROBINDO 10 mg, comprimate filmate

Comprimat filmat rotund, biconvex, de culoare galbenă, inscripționat cu „I” și o linie mediană pe o față și cu „13” pe cealaltă față, cu diametrul de 8,9 mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Bisoprolol Fumarat AUROBINDO comprimate filmate sunt disponibile în blistere din PA-PVC/Aluminiu acoperite cu folie din Aluminiu și flacon PEÎD cu capac din PP, prevăzut cu desicant (silicagel).

Mărimi de ambalaj:

Ambalaj cu blistere: 20, 28, 30, 50, 90, 100 comprimate filmate

Ambalaj cu flacon PEÎD: 30, 500 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Aurobindo Pharma România SRL

Sos. București-Ploiești, nr. 42-44, etajul 2, Clădirea B, Aripa B2, Complex Băneasa  
Business&Technology Park, sector 1, București, România

### Fabricanții

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

VITAMA S.A.  
ul. Ceramiczna 1  
05-850 Ołtarzew  
Polonia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Franța: Bisoprolol ARROW LAB 5 mg comprimé pelliculé  
Bisoprolol ARROW LAB 10 mg comprimé pelliculé

Polonia: Bisoprolol AUROVITAS  
România: Bisoprolol Fumarat AUROBINDO 5 mg & 10 mg comprimate filmate  
Marea Britanie: BISOPROLOL FUMARATE 5 mg & 10 mg film-coated tablets

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2020.**