

## 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 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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect**

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

#### **1. Ce este Bisotens și pentru ce se utilizează**

Bisotens face parte din grupul de medicamente cunoscute sub denumirea de beta-blocante selective. Beta-blocantele acționează prin modificarea felului în care organismul dumneavoastră răspunde la unele impulsuri nervoase, mai ales la nivelul inimii și sistemului circulator (artere și vene). Ca rezultat, bisoprololul scade frecvența bătăilor inimii și prin aceasta crește eficacitatea pompării sângelui de către inima dumneavoastră. În același timp, este scăzut necesarul de sânge și de oxigen al inimii.

Bisotens este indicat în tratamentul următoarelor afecțiuni:

- tensiune arterială mare (hipertensiune arterială);
- angină pectorală (senzație de constricție în piept);
- insuficiență cardiacă cronică stabilă; este utilizat în asociere cu alte medicamente recomandate în această afecțiune (cum sunt inhibitorii ECA, diureticele și glicozidele cardiotonice).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bisotens**

##### **Nu luați Bisotens**

- dacă sunteți alergic la bisoprolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă acută sau agravată recent care necesită administrare intravenoasă de medicamente care vă ajută inima să funcționeze, prin creșterea forței de contracție;

- dacă aveți șoc cardiogen, o afecțiune cardiacă gravă care determină hipotensiune arterială și insuficiență circulatorie;
- dacă suferiți de boli de conducere a 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);
- 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 aveți 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 aveți acidoză metabolică, o afecțiune în care există un exces de acizi în organism.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Bisotens, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile următoare, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Bisotens, deoarece acesta ar putea lua măsuri de precauție (de exemplu, introducerea unui tratament suplimentar sau efectuarea unor controale mai frecvente):

- suferiți de diabet zaharat;
- suferiți de afecțiuni ale ficatului, rinichilor sau tiroidei;
- medicul dumneavoastră v-a spus că suferiți de anumite afecțiuni ale inimii, cum sunt tulburările ritmului cardiac sau dureri severe în piept în repaus (angină Prinzmetal);
- aveți astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică fără manifestări severe. Dacă apar simptome precum dificultăți în respirație, tuse, respirație șuierătoare, spuneți imediat medicului dumneavoastră.
- urmați o dietă strictă;
- efectuați tratament pentru desensibilizare la substanțele care vă provoacă alergii; bisoprololul vă poate crește atât sensibilitatea la substanțele la care sunteți alergic, cât și severitatea reacțiilor alergice;
- aveți bloc atrio-ventricular de gradul I (o tulburare de conducere a inimii);
- aveți probleme mai puțin grave ale circulației sângelui în membre;
- urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală. În acest caz trebuie să avertizați medicul anestezist, deoarece Bisotens poate să influențeze modul în care organismul dumneavoastră va răspunde în această situație;
- aveți sau ați avut psoriazis (o afecțiune cronică a pielii, caracterizată prin apariția unor porțiuni uscate și scuamoase pe piele);
- aveți o tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom);
- sunteți sportiv (bisoprololul poate determina rezultate pozitive ale testelor anti-doping).

Tratamentul cu bisoprolol nu trebuie oprit brusc, cu excepția cazului în care există indicații clare în acest sens.

Inițierea și întreruperea tratamentului cu bisoprolol necesită monitorizare regulată.

Tratamentul insuficienței cardiace cu bisoprolol trebuie efectuat sub supraveghere medicală periodică. Acest lucru este obligatoriu, în special la începutul tratamentului.

### **Copii și adolescenți**

Deoarece nu a fost stabilit profilul de siguranță și eficacitate al administrării la copii și adolescenți, nu este recomandată administrarea Bisotens la această categorie de pacienți.

### **Bisotens împreună cu alte medicamente**

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

Nu luați următoarele medicamente împreună cu Bisotens, fără recomandarea specială a medicului dumneavoastră:

- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul bătăilor neregulate sau anormale ale inimii (medicamente antiaritmice de clasă I, cum sunt chinidina, disopiramida, lidocaina, fenitoina, flecainida, propafenona);
- anumite medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari, anginei pectorale sau bătăilor neregulate ale inimii (antagoniști ai calciului, cum sunt verapamilul și diltiazemul);
- anumite medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari, cum sunt clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina.

Cu toate acestea, **nu întrerupeți administrarea acestor medicamente** fără recomandarea prealabilă a medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua următoarele medicamente împreună cu Bisotens; s-ar putea ca medicul să vă recomande controale mai frecvente:

- anumite medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari, anginei pectorale sau bătăilor neregulate ale inimii (antagoniști ai calciului de tipul dihidropiridinei, cum sunt nifedipina, felodipina și amlodipina);
- anumite medicamente utilizate în tratamentul bătăilor neregulate sau anormale ale inimii (medicamente antiaritmice de clasă III, cum este amiodarona);
- beta-blocante cu administrare locală (cum sunt picăturile oftalmice cu timolol pentru tratamentul glaucomului);
- anumite medicamente utilizate în tratamentul unor boli, printre care boala Alzheimer sau glaucomul (parasimpatomimetice, cum sunt tacrinul sau carbacolul) sau medicamente utilizate în tratamentul afecțiunilor acute ale inimii (simpatomimetice, cum sunt isoprenalina și dobutamina);
- medicamente antidiabetice, inclusiv insulină;
- medicamente anestezice (de exemplu, cele utilizate în timpul intervențiilor chirurgicale);
- glicozide digitalice, utilizate în tratamentul insuficienței cardiace;
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) utilizate în tratamentul artritelor, durerii sau inflamațiilor (de exemplu, ibuprofen sau diclofenac);
- orice medicament care poate avea ca efect așteptat sau neașteptat scăderea tensiunii arteriale, cum sunt medicamentele antihipertensive, anumite medicamente pentru tratamentul depresiei (antidepresive triciclice, cum sunt imipramina sau amitriptilina), anumite medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei sau în timpul anesteziei (barbiturice, cum este fenobarbitalul), sau anumite medicamente pentru tratamentul bolilor psihice, caracterizate de pierderea contactului cu realitatea (fenotiazine, precum levomepromazina);
- rifampicină (antibiotic utilizat pentru tratamentul anumitor infecții bacteriene, printre care tuberculoza, lepra etc.);
- meflochină, utilizată pentru prevenirea sau tratamentul malariei;
- medicamente pentru tratamentul depresiei, numite inhibitori de monoaminoxidază (exceptând inhibitorii MAO-B) cum este moclobemida.

### **Bisotens împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu se cunosc interacțiuni între bisoprolol și alimente. Comprimatele filmate de Bisotens trebuie administrate dimineața și pot fi luate împreună cu alimente. Comprimatele trebuie înghițite cu lichid și nu trebuie mestecate.

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.

### **Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Bisoprololul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar, la recomandarea medicului, având în vedere faptul că poate avea efecte nocive asupra sarcinii și/sau asupra fătului. De

asemenea Bisotens nu este recomandat la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

Nu se cunoaște dacă bisoprololul trece în laptele matern uman. Prin urmare, alăptarea nu este recomandată în timpul tratamentului cu bisoprolol.

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

Bisotens vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, în funcție de cât de bine tolerați acest medicament. Vă rugăm să fiți precauți mai ales la începutul tratamentului, atunci când doza este mărită sau este înlocuit medicamentul, precum și în cazul asocierii cu alcool etilic.

### **3. Cum să luați Bisotens**

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

Puteți lua comprimatul dimineața, cu sau fără alimente, cu un pahar de apă. Nu zdrobiți și nu mestecați comprimatul.

Comprimatul de Bisotens 5 mg poate fi divizat în doze egale, datorită liniei de rupere de pe una din fețe.

Tratamentul cu Bisotens necesită monitorizare regulată de către medicul dumneavoastră. Aceasta este necesară în special la începutul tratamentului, în perioada creșterii dozei și la întrerupereatrătratamentului.

Tratamentul cu Bisotens este recomandat, de obicei, pentru o perioadă îndelungată.

Tratamentul cu bisoprolol trebuie să înceapă cu o doză scăzută, fiind apoi crescută gradat. Medicul dumneavoastră va decide cum să crească dozajul.

#### Hipertensiune arterială și angină pectorală

##### *Adulți*

Tratamentul cu bisoprolol trebuie să fie individualizat pentru fiecare pacient în parte.

Doza uzuală recomandată este de 10 mg bisoprolol pe zi.

Tratamentul se începe prin administrarea dozei de 5 mg pe zi. În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul poate decide creșterea treptată a dozei până la 10 mg o dată pe zi sau foarte rar până la 20 mg o dată pe zi.

Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 20 mg.

#### Insuficiență cardiacă cronică stabilă

##### *Adulți*

Tratamentul cu bisoprolol trebuie început cu o doză mică, care este crescută treptat.

Medicul dumneavoastră va decide creșterea dozei; în mod normal, aceasta se face după următoarea schemă:

- 1,25 mg o dată pe zi timp de o săptămână
- 2,5 mg o dată pe zi pentru încă o săptămână
- 3,75 mg o dată pe zi pentru încă o săptămână
- 5 mg o dată pe zi pentru următoarele 4 săptămâni
- 7,5 mg o dată pe zi pentru următoarele 4 săptămâni
- 10 mg o dată pe zi pentru tratamentul continuu de întreținere.

Doza zilnică maximă recomandată este de 10 mg bisoprolol.

În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul poate decide prelungirea perioadelor din schema de creștere a dozelor.

Dacă starea dumneavoastră se înrăutățește sau nu mai tolerați medicamentul, poate fi necesară scăderea dozei sau întreruperea tratamentului.

În timpul tratamentului de întreținere, la unii pacienți poate fi suficientă o doză mai mică de 10 mg bisoprolol.

Medicul dumneavoastră vă va spune cum să procedați. Dacă este necesară întreruperea completă a tratamentului, de obicei medicul dumneavoastră va recomanda reducerea treptată a dozelor, altfel starea dumneavoastră generală se poate înrăutăți.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus să luați ½ (jumătate) de comprimat Bisotens 5 mg, vă rugăm să consultați instrucțiunile de mai jos pentru a afla cum să rupeți comprimatul:

- Plasați comprimatul pe o suprafață plană și solidă (de exemplu, o masă) cu linia de rupere orientată în sus.
- Rupeți comprimatul apăsându-l cu degetele index ale ambelor mâini plasate de-a lungul liniei de rupere (pictogramele 1 și 2).



Pictogramele 1 și 2: Ruperea ușoară în jumătate a comprimatului de Bisotens 5 mg

#### **Utilizarea la pacienții cu insuficiență hepatică și/sau renală**

La pacienții cu insuficiență hepatică și/sau renală ușoară până la moderată, de regulă nu este necesară ajustarea dozei.

La pacienții cu insuficiență renală severă (clearance al creatininei < 20 ml/min) și la pacienții cu insuficiență hepatică severă, nu trebuie să se utilizeze doze mai mari de 10 mg pe zi.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Nu este recomandată utilizarea de Bisotens la copii și adolescenți, 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 sau dacă un copil a înghițit din greșeală medicamentul, 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.

Simptomele supradozajului pot include bătăi lente ale inimii, dificultăți severe în respirație, senzație de amețeală sau tremurături (din cauza scăderii nivelului zahărului din sânge).

#### **Dacă uitați să luați Bisotens**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza normală a doua zi, dimineața.

#### **Dacă încetați să luați Bisotens**

Nu încetați să luați Bisotens decât la sfatul medicului dumneavoastră. În caz contrar, starea dumneavoastră s-ar putea înrăutăți.

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.

Pot să apară următoarele reacții adverse:

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- bătăi lente ale inimii. În tratamentul hipertensiunii arteriale sau al anginei pectorale, această

reacție adversă este mai puțin frecventă.

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

- epuizare; în tratamentul hipertensiunii arteriale sau al anginei pectorale, această reacție adversă este mai puțin frecventă.
- amețeli, oboseală și durere de cap (în special la începutul tratamentului, la pacienții cu hipertensiune arterială și angină pectorală; aceste reacții adverse sunt în general ușoare și deseori dispar în decurs de 1 - 2 săptămâni);
- senzație de răceală sau furnicături la nivelul extremităților (degetele de la mâini și picioare, urechi și nas); apariția mai frecventă a unor dureri de tipul crampelor la nivelul picioarelor, în timpul mersului;
- agravarea insuficienței cardiace existente. În tratamentul hipertensiunii arteriale sau al anginei pectorale, această reacție adversă este mai puțin frecventă.
- scăderea semnificativă a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială), în special la pacienții cu insuficiență cardiacă;
- senzație de greață, vărsături;
- diaree;
- constipație.

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

- epuizare. În tratamentul insuficienței cardiace, această reacție adversă este frecventă.
- amețeli (vertij), în special la ridicarea în picioare (hipotensiune arterială ortostatică);
- tulburări ale somnului;
- depresie;
- bătăi lente ale inimii. În tratamentul insuficienței cardiace, această reacție adversă este foarte frecventă.
- bătăi neregulate ale inimii;
- agravarea insuficienței cardiace preexistente; în tratamentul insuficienței cardiace, această reacție adversă este frecventă.
- pacienții cu astm bronșic sau cu antecedente de probleme respiratorii pot prezenta dificultăți respiratorii;
- slăbiciune și crampe musculare.

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

- coșmaruri;
- halucinații;
- stări de leșin;
- probleme auditive;
- inflamație a mucoasei nazale cu secreții nazale și iritație;
- reacții alergice (mâncărime, înroșire a feței, erupții trecătoare pe piele);
- uscăciune a ochilor, ca rezultat al fluxului scăzut de lacrimi (este necesară prudență dacă purtați lentile de contact);
- inflamație a ficatului (hepatită) care poate provoca durere abdominală, pierderea poftei de mâncare și, uneori, icter cu îngălbenirea albului ochilor și pielii, urină de culoare închisă;
- tulburări sexuale (tulburări ale potenței);
- concentrații crescute ale lipidelor (trigliceridelor) și enzimelor ficatului în sânge.

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

- agravarea psoriazisului sau apariția unei erupții cu uscăciune și descuamare a pielii, asemănătoare psoriazisului;
- cădere a părului;
- înroșire sau senzație de mâncărime la nivelul ochilor (conjunctivită).

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478 – RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: + 4 0213 163 497  
e-mail: adr@anm.ro.

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

## 5. Cum se păstrează Bisotens

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie 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 acest medicament dacă observați comprimate crăpate sau sfărâmate.

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 Bisotens

#### Bisotens 5 mg comprimate filmate

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

- Celelalte componente sunt: 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).

#### Bisotens 10 mg comprimate filmate

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

- Celelalte componente sunt: 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, biconvexe, de culoare bej, cu linie mediană pe una din fețe.

#### 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  
Antibiotice SA**

Str. Valea Lupului nr.1, 707410 Iași,  
România

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>