

Prospect: informații pentru utilizator

Bisoprololfumarat Accord 2,5 mg comprimate filmate

Bisoprololfumarat Accord 5 mg comprimate filmate

Bisoprololfumarat Accord 10 mg comprimate filmate

Bisoprololfumarat

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Bisoprololfumarat Accord și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bisoprololfumarat Accord și pentru ce se utilizează acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este bisoprololfumarat. Bisoprololfumarat aparține grupului de medicamente numite beta-blocante. Beta-blocantele protejează inima împotriva unei activități excesive. Acest medicament influențează reacția organismului la anumite impulsuri nervoase, în special în inimă. Astfel, bisoprololfumarat încetinește ritmul cardiac și asigură o pompă mai eficientă a sângelui de către inimă în organism. Insuficiența cardiacă apare atunci când mușchiul inimii este slăbit și nu poate pompa suficient sânge pentru a satisface nevoile organismului. Bisoprololfumarat Accord 2,5 mg, 5 mg și 10 mg sunt utilizate în combinație cu alte medicamente pentru a trata insuficiența cardiacă stabilă.

Bisoprololfumarat Accord 5 mg și 10 mg sunt de asemenea utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (tensiune arterială ridicată) și al anginei pectorale (durere toracică cauzată de blocaje în arterele care duc la mușchiul inimii).

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.
- Aveți astm sever.

- Aveți tulburări severe de circulație a sângelui în membrele dumneavoastră (cum ar fi sindromul Raynaud), care pot cauza furnicături sau decolorarea degetelor de la mâini și picioare.
- Aveți un feocromocitom netratat; aceasta este o tumoare rară a glandei suprarenale.
- Aveți acidoză metabolică, o afecțiune în care există prea mulți acizi în sângele dumneavoastră.

Nu utilizați acest medicament dacă aveți una dintre următoarele afecțiuni cardiace:

- Aveți insuficiență cardiacă care se agravează și pentru care trebuie să vi se administreze medicamente într-o venă care să întărească forța de contracție a inimii dumneavoastră.
- Aveți un ritm cardiac lent.
- Aveți tensiune arterială scăzută.
- Aveți o anumită afecțiune cardiacă care vă provoacă un ritm cardiac foarte lent sau neregulat.
- Aveți un șoc cardiogen; aceasta este o afecțiune cardiacă acută, severă, care cauzează tensiune arterială scăzută și tulburări de circulație a sângelui.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament. Este posibil ca acesta să dorească să ia măsuri de precauție suplimentare (de exemplu, prin administrarea unui tratament suplimentar sau prin efectuarea de controale mai frecvente) dacă suferiți de una dintre următoarele afecțiuni:

- diabet
- post strict (fără alimente solide)
- anumite afecțiuni cardiace, cum ar fi tulburări ale ritmului cardiac sau dureri severe în piept în repaus (angina Prinzmetal)
- probleme renale sau hepatice
- tulburări circulatorii mai puțin severe la nivelul membrelor
- astm mai puțin sever sau afecțiune pulmonară cronică
- ați avut (sau aveți) o erupție cutanată solzoasă (psoriazis)
- tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom)
- afecțiuni ale glandei tiroide

În plus, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- primiți terapie de desensibilizare (pentru a face corpul insensibil la anumite substanțe, de exemplu pentru prevenirea febrei fânului), deoarece acest medicament crește riscul unei reacții alergice sau crește riscul ca o astfel de reacție să fie mai severă.
- trebuie să fiți anesteziat (de exemplu, pentru o operație), deoarece acest medicament poate influența reacția corpului dumneavoastră la această situație.

Dacă aveți o afecțiune pulmonară cronică sau o formă ușoară de astm, informați imediat medicul dumneavoastră dacă experimentați dificultăți noi de respirație, tuse sau respirație șuierătoare după efort fizic, în timp ce utilizați acest medicament.

Copii și adolescenți până la 18 ani

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copii sau adolescenți până la 18 ani.

Utilizați alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Bisoprololulfumaraat Accord, alte medicamente sau ați făcut-o recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Spuneți acest lucru medicului sau farmacistului dumneavoastră. Acest lucru se aplică și medicamentelor pentru care nu aveți nevoie de prescripție medicală.

Nu luați următoarele medicamente împreună cu acest medicament fără sfatul medicului dumneavoastră:

Contactați medicul sau farmacistul dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente:

- anumite medicamente utilizate pentru a trata un ritm cardiac neregulat sau anormal (clasa I antiaritmice precum chinidina, disopiramida, lidocaina, fenitoina, flecainida, propafenona)
- anumite medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, anginei pectorale sau ritmului cardiac neregulat (antagoniști ai calciului precum verapamil și diltiazem)
- anumite medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale precum clonidina, metildopa, monoxonida, rilmenidina. Totuși, nu încetați să utilizați aceste medicamente fără a consulta mai întâi medicul dumneavoastră.

Întrebați medicul dumneavoastră înainte de a începe să utilizați următoarele medicamente împreună cu Bisoprololulfumarat Accord; este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă monitorizeze starea mai frecvent:

- anumite medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau anginei pectorale (antagoniști ai calciului de tip dihidropiridină precum felodipina și amlodipina)
- anumite medicamente pentru tratamentul unui ritm cardiac neregulat sau anormal (clasa III antiaritmice precum amiodarona)
- beta-blocante pentru uz local (precum picături oftalmice cu timolol pentru tratamentul presiunii intraoculare crescute [glaucom])
- anumite medicamente pentru tratamentul bolii Alzheimer sau presiunii intraoculare crescute (glaucom) (parasimpaticomimetice precum tacrina sau carbacol), sau medicamente pentru tratamentul problemelor cardiace acute (simpaticomimetice precum izoprenalina și dobutamina)
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, inclusiv insulina
- medicamente pentru anestezie generală (de exemplu, în timpul unei operații)
- digitalice, utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), utilizate pentru tratamentul artritei, durerii sau inflamației (de exemplu, ibuprofen sau diclofenac)
- orice medicament care poate scădea tensiunea arterială (dorit sau nedorit) precum medicamentele pentru hipertensiune arterială (antihipertensive), anumite medicamente pentru tratamentul depresiei (de exemplu, antidepresive triciclice precum imipramina sau amitriptilina), anumite medicamente pentru tratamentul epilepsiei sau anestezicelor (barbiturice precum fenobarbitalul), sau anumite medicamente pentru tratamentul tulburărilor psihice caracterizate prin pierderea contactului cu realitatea (fenotiazine precum levomepromazina).
- meflochina, utilizată pentru prevenirea sau tratamentul malariei
- medicamente pentru tratamentul depresiei numite inhibitori ai monoaminoxidazei (cu excepția inhibitorilor MAO-B), precum moclobemida.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Există un risc ca utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii să fie dăunătoare pentru copil. Sunteți însărcinată, credeți că sunteți însărcinată, doriți să rămâneți însărcinată sau alăptați? Atunci contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament. El sau ea va decide dacă puteți utiliza acest medicament în timpul sarcinii.

Alăptare

Nu se știe dacă acest medicament ajunge în laptele matern. Prin urmare, alăptarea în timpul tratamentului cu acest medicament nu este recomandată.

Bisoprololfumarat Accord conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per doză, ceea ce înseamnă că este în esență „fără sodiu”.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Aptitudinea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje poate fi afectată negativ, în funcție de cât de bine tolerați acest medicament. Fiți deosebit de atent la începutul tratamentului, când doza este crescută sau când medicația dumneavoastră este schimbată, și în combinație cu alcoolul.

3. Cum utilizați acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Atunci contactați medicul sau farmacistul.

Dacă sunteți tratat cu acest medicament, trebuie să mergeți regulat la control la medicul dumneavoastră. Acest lucru este deosebit de important la începutul tratamentului, când doza este crescută și când opriți tratamentul.

Acest medicament trebuie luat dimineța, cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatul(ele) întreg(i) cu puțină apă. Nu mestecați și nu zdrobiți. Comprimatul poate fi împărțit în doze egale. Dacă trebuie să luați o jumătate de comprimat, așezați-l cu linia de rupere în sus pe o suprafață plană. Apoi apăsați ușor pe ambele părți ale liniei de rupere pentru a împărți comprimatul în două jumătăți egale.

Tratamentul cu acest medicament este de obicei pe termen lung.

Adulți:

Durere în piept și hipertensiune arterială:

Medicul dumneavoastră va începe tratamentul cu cea mai mică doză posibilă (5 mg). Medicul dumneavoastră vă va monitoriza atent la începutul tratamentului. Medicul dumneavoastră va crește doza pentru a ajunge la cea mai bună doză posibilă pentru dumneavoastră.

Doza maximă recomandată este de 20 mg o dată pe zi.

Pacienți cu afecțiuni renale:

Pacienții cu o afecțiune renală severă nu trebuie să utilizeze mai mult de 10 mg bisoprololfumarat o dată pe zi. Contactați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

Pacienți cu afecțiuni hepatice:

Pacienții cu afecțiuni hepatice severe nu trebuie să utilizeze mai mult de 10 mg de bisoprolol fumarat o dată pe zi. Consultați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

Insuficiență cardiacă:

Înainte de a începe utilizarea acestui medicament, trebuie să fiți deja sub tratament cu alte medicamente pentru insuficiența cardiacă, inclusiv un inhibitor ACE, un diuretic și (ca opțiune suplimentară) glicozide cardiace.

Tratamentul cu acest medicament trebuie început cu o doză mică și doza trebuie crescută treptat. Medicul dumneavoastră va decide cum să crească doza. De obicei, acest lucru se face în următorul mod:

- 1,25 mg: o dată pe zi timp de o săptămână
- 2,5 mg: o dată pe zi timp de o săptămână
- 3,75 mg: o dată pe zi timp de o săptămână
- 5 mg: o dată pe zi timp de patru săptămâni
- 7,5 mg: o dată pe zi timp de patru săptămâni
- 10 mg: o dată pe zi pentru tratamentul de întreținere (tratamentul pe termen lung).

Doza zilnică maxim recomandată de Bisoprolol Fumarat Accord este de 10 mg.

În funcție de cât de bine tolerați tratamentul, medicul dumneavoastră poate decide să prelungească intervalul dintre creșterile de doză. Dacă starea dumneavoastră se înrăutățește sau dacă nu mai tolerați medicamentul, poate fi necesar să reduceți din nou doza sau să întrerupeți tratamentul. La unii pacienți, o doză de întreținere mai mică de 10 mg poate fi suficientă. Medicul dumneavoastră vă va spune ce să faceți. Dacă trebuie să opriți complet tratamentul, medicul dumneavoastră vă va sfătui de obicei să reduceți doza treptat, deoarece altfel situația dumneavoastră se poate înrăutăți.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Dacă ați luat prea mult din acest medicament, informați imediat medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide ce trebuie făcut.

Simptomele unei supradoze pot include: ritm cardiac lent, dificultăți respiratorii severe, amețeli sau tremurături (din cauza unui nivel scăzut de zahăr în sânge).

Ați uitat să luați acest medicament?

Dacă ați uitat să luați medicamentul, luați-l imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care este aproape timpul pentru următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă opriți utilizarea acestui medicament

Nu opriți niciodată brusc tratamentul și nu modificați niciodată doza recomandată fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră. Dacă trebuie să opriți tratamentul, acest lucru trebuie făcut treptat pentru a evita efectele secundare.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Atunci contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

4. Posibile reacții adverse

Ca orice medicament, și acest medicament poate provoca reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Pentru a preveni reacțiile grave, trebuie să contactați imediat un medic dacă aveți probleme mari cu o reacție adversă sau dacă aceasta apare brusc sau se agravează foarte repede. Cele mai grave reacții adverse sunt legate de funcția cardiacă:

- Ritmul cardiac încetinit (poate apărea la maximum 1 din 10 persoane cu insuficiență cardiacă cronică și la maximum 1 din 100 de persoane cu hipertensiune arterială sau angină pectorală)
- Înrăutățirea insuficienței cardiace (poate apărea la maximum 1 din 10 persoane cu insuficiență cardiacă cronică și la maximum 1 din 100 de persoane cu hipertensiune arterială sau angină pectorală)
- ritm cardiac lent sau neregulat (poate apărea la mai mult de 1 din 10 persoane cu insuficiență cardiacă cronică)

Dacă vă simțiți amețit sau slăbit, sau dacă aveți dificultăți de respirație, trebuie să contactați cât mai repede medicul dumneavoastră.

Celelalte reacții adverse sunt enumerate mai jos în ordinea frecvenței cu care apar:

Frecvent (poate apărea la maximum 1 din 10 persoane):

- Oboseală*, senzație de slăbiciune (la pacienții cu insuficiență cardiacă cronică), amețeli*,
- dureri de cap*
- Senzație de frig sau amorțeală în mâini sau picioare
- Tensiune arterială scăzută, în special la pacienții cu insuficiență cardiacă
- Tulburări gastrointestinale precum greață, vărsături, diaree sau constipație

Ocazional (poate apărea la maximum 1 din 100 de persoane):

- Tulburări de somn
- Depresie
- Amețeli când vă ridicați
- Dificultăți de respirație la pacienții cu astm sau boli pulmonare cronice
- Slăbiciune musculară, crampe musculare.

Rareori (poate apărea la maximum 1 din 1000 de persoane):

- Probleme de auz
- nas înfundat sau nas care curge
- scăderea lacrimării (ceea ce poate fi o problemă dacă purtați lentile de contact)
- Inflamația ficatului, care poate provoca îngălbenirea pielii sau a albului ochilor
- modificări ale rezultatelor testelor de sânge

- reacții asemănătoare alergiilor, cum ar fi mâncărime, bufeuri, erupții cutanate. Mergeți imediat la un medic dacă aveți simptome mai severe ale unei reacții alergice, cum ar fi umflarea feței, gâtului, limbii, gurii sau gâtului, sau probleme de respirație.
- Incapacitatea de a obține o erecție
- Coșmaruri, halucinații
- Leșin

Foarte rar (poate apărea la maximum 1 din 10.000 de persoane)

- Iritație și roșeață a ochiului (conjunctivită)
- Căderea părului
- Apariția sau agravarea unei erupții cutanate solzoase (psoriazis): Erupție asemănătoare psoriazisului.

* Dacă sunteți tratat pentru hipertensiune arterială sau angină, aceste simptome pot apărea în special la începutul tratamentului sau dacă doza dumneavoastră este modificată. De obicei, sunt de natură ușoară și dispar de obicei în 1 până la 2 săptămâni.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb. Website: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum păstrați acest medicament?

- A se păstra departe de vederea și de accesul copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe ambalajul blister și pe cutie după „EXP”. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.
- A se păstra la temperaturi sub 30°C.
- Nu aruncați medicamentele pe chiuvetă sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.
-

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este fumaratul de bisoprolol. Fiecare comprimat conține 2,5 mg, 5 mg sau 10 mg fumarat de bisoprolol.

Celelalte substanțe din acest medicament sunt celuloză microcristalină, glicolat de amidon de sodiu (tip A), povidonă K-30, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu (E470b), hipromeloză E-15 (E464), macrogol 400 (E553), dioxid de titan (E171), talc.

Cum arată Bisoprololfumaraat Accord și ce conține un ambalaj?

Bisoprololfumaraat Accord 2,5 mg: comprimate filmate albe până la alb-gălbui, rotunde, biconvexe, cu inscripția 'b' și '1' pe ambele părți ale liniei de rupere și netede pe cealaltă parte cu linie laterală.

Bisoprololfumaraat Accord 5 mg: comprimate filmate albe până la alb-gălbui, rotunde, biconvexe, cu inscripția 'b' și '2' pe ambele părți ale liniei de rupere și netede pe cealaltă parte cu linie de rupere. Bisoprololfumaraat Accord 10 mg: comprimate filmate albe până la alb-gălbui, rotunde, biconvexe, cu inscripția 'b' și '3' pe ambele părți ale liniei de rupere și netede pe cealaltă parte cu linie de rupere.

Dimensiuni de ambalaj de 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 și 100 comprimate pe cutie sunt înregistrate pentru toate concentrațiile.

Nu toate dimensiunile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Olanda

Producător:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice, Polonia
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Olanda

Accord Healthcare single member
S.A. 64th Km National Road
Atena, Lamia, Schimatari, 32009,
Grecia

Înregistrat sub:

Bisoprololfumarat Accord 2,5 mg comprimate filmate: RVG 108798

Bisoprololfumarat Accord 5 mg comprimate filmate: RVG 108799. Bisoprololfumarat Accord 10 mg comprimate filmate: RVG 108800.

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri:

numele statului membru	Numele medicamentului
Austria	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/ 10mg Comprimate filmate
Franța	Bisoprolol Accord Healthcare 2,5/5/10 mg comprimat film divizibil

Italia	Bisoprolol Accord Healthcare 2.5mg/5mg/10mg comprimate acoperite cu film
Portugalia	Bisoprolol Accord 5 mg/10 mg comprimate acoperite cu film
Țările de Jos	Fumarat de bisoprolol Accord 2,5 mg/5 mg/10 mg filmate comprimate
Regatul Unit (NI)	Bisoprolol 2.5mg/5mg/10mg Comprimate filmate
Bulgaria	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg comprimate filmate
Germania	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg Comprimate filmate
Estonia	Bisoprolol Accord
Finlanda	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg filmate comprimate
Irlanda	Bisoprolol 2.5mg/5 mg/10mg Comprimate filmate

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în august 2025.

Transtoyou