

Prospect: Informații pentru pacient

Bisoprolol Gemax Pharma 2,5 mg comprimate
Bisoprolol Gemax Pharma 5 mg comprimate
Bisoprolol Gemax Pharma 10 mg comprimate

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Bisoprolol Gemax Pharma și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Bisoprolol Gemax Pharma este fumaratul de bisoprolol. Bisoprololul aparține unei clase de medicamente numite beta-blocante. Aceste medicamente acționează prin modificarea felului în care organismul răspunde la unele impulsuri nervoase, mai ales la nivelul inimii. Prin urmare, bisoprololul scade frecvența bătăilor inimii și crește eficacitatea inimii în ceea ce privește pomparea sângelui în corp.

Bisoprolol Gemax Pharma este utilizat în asociere cu alte medicamente (inhibitori ai ECA, diuretice și glicozizi cardiotonici) pentru a trata insuficiența cardiacă stabilă. Insuficiența cardiacă apare atunci când mușchiul inimii este slăbit și incapabil să pompeze suficient sânge pentru a satisface nevoile organismului.

Bisoprolol Gemax Pharma este utilizat, de asemenea, pentru a trata tensiunea arterială mare (hipertensiunea arterială) și angina pectorală (durere în piept cauzată de blocarea arterelor care alimentează mușchiul inimii).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bisoprolol Gemax Pharma

Nu luați Bisoprolol Gemax Pharma dacă:

- sunteți alergic la bisoprolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- aveți astm bronșic sever

- aveți probleme severe ale circulației sângelui la nivelul membrelor (cum este sindromul Raynaud, care poate cauza furnicături, paloarea sau albăstrirea degetelor de la mâini și picioare)
- aveți acidoză metabolică, afecțiune în care există prea mult acid în sânge
- aveți feocromocitom netratat, o tumoră rară a glandei suprarenale (zona medulară)
- suferiți de insuficiență cardiacă acută, care se agravează brusc și/sau poate necesita administrare de tratament în spital
- aveți un ritm scăzut al bătăilor inimii, care cauzează probleme sau tensiune arterială scăzută
- aveți anumite afecțiuni ale inimii, care determină un ritm scăzut sau neregulat al bătăilor inimii
- aveți șoc cardiogen, care este o afecțiune cardiacă acută, gravă care cauzează tensiune arterială scăzută și insuficiență circulatorie.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Bisoprolol Gemax Pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, în special dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații:

- aveți o boală bronșică cronică sau astm bronșic mai puțin sever
- aveți diabet zaharat
- sunteți în repaus alimentar strict
- urmați un tratament de desensibilizare (de exemplu, pentru prevenirea febrei fânului)
- aveți anumite afecțiuni ale inimii, cum ar fi tulburări ale ritmului cardiac sau dureri severe în piept în repaus (angină Prinzmetal)
- aveți probleme la nivelul rinichilor sau ficatului
- aveți probleme ale circulației sângelui la nivelul mâinilor și picioarelor
- urmează să vi se efectueze o anestezie generală în timpul unei operații
- aveți (sau ați avut) psoriazis (o erupție pe piele recurentă)
- aveți o tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom)
- aveți tulburări ale glandei tiroide.

Copii și adolescenți

Bisoprolol Gemax Pharma nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți deoarece nu există experiență privind administrarea Bisoprolol Gemax Pharma la acest grup de pacienți.

Bisoprolol Gemax Pharma împreună cu alte medicamente

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

Nu luați următoarele medicamente împreună cu Bisoprolol Gemax Pharma fără recomandare specială din partea medicului dumneavoastră:

- anumite medicamente utilizate în tratamentul bătăilor neregulate sau anormale ale inimii (medicamente antiaritmice de clasa I, cum sunt chinidina, disopiramida, lidocaina, fenitoina, flecainida, propafenona)
- anumite medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari, anginei pectorale sau bătăilor neregulate ale inimii (blocante ale canalelor de calciu, cum sunt verapamilul și diltiazemul)
- anumite medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari, cum sunt clonidina, metildopa, moxonidina, rilmenidina. **Nu întrerupeți administrarea acestor medicamente** fără consultarea prealabilă a medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua medicamente împreună cu Bisoprolol Gemax Pharma; medicul dumneavoastră ar putea să considere necesară evaluarea stării dumneavoastră de sănătate mai frecvent:

- anumite medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari sau anginei pectorale (blocante ale canalelor de calciu, cum sunt felodipina și amlodipina)
- anumite medicamente utilizate în tratamentul bătăilor neregulate sau anormale ale inimii (medicamente antiaritmice de clasă III, cum este amiodarona)
- beta-blocante aplicate local (cum sunt picăturile pentru ochi pentru tratamentul glaucomului - tensiune oculară crescută)

- anumite medicamente utilizate în tratamentul unor boli, cum este boala Alzheimer sau glaucomul (parasimpatomimetice, cum sunt tacrina sau carbacolul) sau medicamente utilizate în tratamentul afecțiunilor acute ale inimii (cum sunt izoprenalina și dobutamina)
- medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat, inclusiv insulina
- anestezice (de exemplu, utilizate în timpul intervențiilor chirurgicale)
- digoxină (utilizată în tratamentul insuficienței cardiace)
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) utilizate în tratamentul artritelor, durerilor sau inflamațiilor (de exemplu, ibuprofen sau diclofenac)
- orice medicamente care pot scădea tensiunea arterială, cum sunt:
 - medicamentele antihipertensive,
 - anumite medicamente pentru depresie (cum sunt imipramina sau amitriptilina),
 - anumite medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei,
 - anumite medicamente utilizate în timpul anesteziei (cum este fenobarbitalul),
 - anumite medicamente pentru tratamentul bolilor psihice (cum este levomepromazina)
- meflochină, utilizată pentru prevenirea sau tratamentul malariei
- medicamente utilizate în tratamentul depresiei, numite inhibitori de monoaminoxidază (exceptând inhibitorii MAO-B), cum este moclobemida.

Bisoprolol Gemax Pharma împreună cu alimente, băuturi și alcool

Bisoprolol Gemax Pharma poate fi administrat cu sau fără alimente, cu puțină apă.

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.

Există riscul ca utilizarea bisoprololului în timpul sarcinii să dăuneze copilului. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Bisoprolol Gemax Pharma în timpul sarcinii.

Nu se cunoaște dacă bisoprololul trece în laptele matern. De aceea, alăptarea nu este recomandată în timpul tratamentului cu bisoprolol.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată în funcție de cât de bine tolerați Bisoprolol Gemax Pharma. Vă rugăm să fiți deosebit de precaut la începutul tratamentului, la creșterea dozei sau la modificarea medicației, precum și în cazul consumului concomitent de alcool etilic.

3. Cum să luați Bisoprolol Gemax Pharma

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.

Bisoprolol Gemax Pharma se administrează dimineața, cu sau fără alimente, cu puțină apă. Nu zdrobiți și nu mestecați comprimatele.

Hipertensiune arterială/angină pectorală

Adulți

Medicul dumneavoastră va începe tratamentul cu cea mai mică doză posibilă (5 mg). Medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape la începutul tratamentului și va crește doza pentru a obține doza posibil adecvat pentru dumneavoastră.

Doza zilnică recomandată este de 10 mg. Doza zilnică maximă este de 20 mg. De obicei, tratamentul cu Bisoprolol Gemax Pharma este pe termen lung.

Pacienți cu afecțiuni ale rinichilor sau ficatului

De obicei, la pacienții cu afecțiuni renale sau hepatice ușoare până la moderate nu este necesară ajustarea dozei. Pacienții cu afecțiuni renale sau hepatice severe nu trebuie să depășească doza de 10 mg de bisoprolol pe zi.

Insuficiență cardiacă (capacitate redusă a inimii de a pompa sângele)

Tratamentul cu Bisoprolol Gemax Pharma necesită monitorizare medicală periodică. Aceasta este necesară mai ales la începutul tratamentului și în timpul fazei de ajustare a dozei. Tratamentul cu bisoprolol trebuie început cu o doză mică și aceasta trebuie crescută treptat. Medicul dumneavoastră va decide cum să mărească doza, iar acest lucru se va face, în mod normal, în felul următor:

- 1,25 mg bisoprolol o dată pe zi timp de 1 săptămână
- 2,5 mg bisoprolol o dată pe zi timp de 1 săptămână
- 3,75 mg bisoprolol o dată pe zi timp de 1 săptămână
- 5 mg bisoprolol o dată pe zi timp de 4 săptămâni
- 7,5 mg bisoprolol o dată pe zi timp de 4 săptămâni
- 10 mg bisoprolol o dată pe zi ca tratament de întreținere (continuu).

Doza zilnică maximă recomandată este de 10 mg bisoprolol. La unii pacienți poate fi suficientă o doză de întreținere mai mică de 10 mg bisoprolol.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

În funcție de modul în care tolerați tratamentul cu Bisoprolol Gemax Pharma, medicul dumneavoastră poate, de asemenea, decide prelungirea timpului dintre creșterile de doză. Dacă starea dumneavoastră se înrăutățește sau dacă nu mai tolerați Bisoprolol Gemax Pharma, poate fi necesară scăderea dozei repetat sau întreruperea tratamentului. Dacă trebuie să încetați tratamentul complet, de obicei, medicul dumneavoastră vă va recomanda să reduceți doza treptat, deoarece în caz contrar starea dumneavoastră se poate înrăutăți.

Utilizarea la copii și adolescenți

Bisoprolol Gemax Pharma nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți.

Utilizarea la vârstnici

În general, nu este necesară ajustarea dozei la vârstnici.

Dacă luați mai mult Bisoprolol Gemax Pharma decât trebuie

Dacă luați mai mult Bisoprolol Gemax Pharma decât trebuie, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide ce măsuri sunt necesare.

Simptomele supradozajului pot include bătăi rare ale inimii (bradicardie), îngustarea acută a căilor respiratorii ce cauzează respirație dificilă (bronhospasm), scăderea semnificativă a tensiunii arteriale, insuficiență cardiacă acută sau scăderea nivelului zahărului din sânge.

Dacă uitați să luați Bisoprolol Gemax Pharma

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

Dacă încetați să luați Bisoprolol Gemax Pharma

Nu încetați niciodată să luați Bisoprolol Gemax Pharma decât la recomandarea medicului dumneavoastră. În caz contrar, starea dumneavoastră s-ar putea înrăutăți.

Tratamentul cu bisoprolol nu trebuie întrerupt brusc. Dacă trebuie să întrerupeți tratamentul, acest lucru trebuie făcut treptat pentru a evita apariția reacțiilor adverse. Dacă apar orice reacții adverse, doza trebuie redusă mai lent.

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.

Dacă vă simțiți amețit sau slăbit sau aveți dificultăți la respirație, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.

Următoarele reacții adverse sunt prezentate mai jos în funcție de frecvența cu care pot să apară:

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

- ritm al inimii scăzut (bradicardie)

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

- senzație de frig sau amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor
- tensiune arterială scăzută
- agravarea insuficienței cardiace existente
- greață, vărsături, diaree, constipație
- oboseală*, amețeală*, dureri de cap*
- slăbiciune (astenie)

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

- tulburări ale somnului
- depresie
- tulburări de conducere între atriile și ventriculele inimii (tulburări de conducere AV)
- scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, cauzând amețeală
- probleme respiratorii la pacienții cu astm bronșic sau boală pulmonară cronică
- slăbiciune musculară, crampe musculare

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

- uscăciunea ochilor din cauza reducerii secreției lacrimale (poate fi supărător dacă purtați lentile de contact)
- probleme cu auzul
- secreții nazale abundente și nas înfundat, de cauză alergică
- inflamarea ficatului (hepatită), care poate cauza îngălbenirea pielii sau a albului ochilor
- valori crescute ale enzimelor hepatice (AST, ALT), valori crescute ale trigliceridelor
- reacții de tip alergic cum sunt mâncărimile, înroșirea pielii, erupții trecătoare pe piele. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți reacții alergice mai severe, care pot include umflarea feței, gâtului, limbii, gurii sau faringelui sau dificultăți la respirație
- probleme cu erecția
- coșmaruri
- halucinații
- leșin (sincopă)

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

- iritația și înroșirea ochilor (conjunctivită)
- apariția sau agravarea unei erupții cutanate solzoase (psoriasis); erupții cutanate asemănătoare psoriazisului
- căderea părului.

*Dacă tratamentul este administrat pentru tensiune arterială crescută sau angină pectorală, atunci aceste simptome apar în special la începutul tratamentului sau la modificarea dozei. Ele sunt în general ușoare și deseori dispar în decurs de 1 până la 2 săptămâni.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Bisoprolol Gemax Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Bisoprolol Gemax Pharma

- Substanța activă este fumaratul de bisoprolol.

Bisoprolol Gemax Pharma 2,5 mg conține fumarat de bisoprolol 2,5 mg.

Bisoprolol Gemax Pharma 5 mg conține fumarat de bisoprolol 5 mg.

Bisoprolol Gemax Pharma 10 mg conține fumarat de bisoprolol 10 mg.

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină (tip 102), celuloză microcristalină (tip 101), cros повідonă (tip A), stearat de magneziu, oxid galben de fer (E 172) (*numai Bisoprolol Gemax Pharma 2,5 mg și 10 mg*), oxid roșu de fer (E 172) (*numai Bisoprolol Gemax Pharma 10 mg*).

Cum arată Bisoprolol Gemax Pharma și conținutul ambalajului

Bisoprolol Gemax Pharma 2,5 mg sunt comprimate rotunde, netede, de culoare galbenă, cu o linie mediană pe o față, cu diametrul de 7 mm.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Bisoprolol Gemax Pharma 5 mg sunt comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu linie mediană, cu diametrul de 7 mm.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Bisoprolol Gemax Pharma 10 mg sunt comprimate rotunde, netede, de culoare roz închis, cu o linie mediană pe o față și marcate cu „10” pe cealaltă față, cu diametrul de 7 mm.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Mărimi de ambalaj: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Gemax Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

Fabricantul

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Republica Slovacă

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă	Bisoprolol Medreg
Republica Slovacă	Bisoprolol Medreg 2,5 mg
	Bisoprolol Medreg 5 mg
	Bisoprolol Medreg 10 mg
Polonia	Corsib
România	Bisoprolol Gemax Pharma 2,5 mg comprimate
	Bisoprolol Gemax Pharma 5 mg comprimate
	Bisoprolol Gemax Pharma 10 mg comprimate

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2024.