

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tabletta Bisoprolol Vitabalans 10 mg tabletta

bisoprolol-hemifumarát

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon a kezelőorvosához vagy a gyógyszerészhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármilyen jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét.
- Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Bisoprolol Vitabalans és milyen betegségek esetén alkalmazható.
2. Tudnivalók a Bisoprolol Vitabalans szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Bisoprolol Vitabalans?
4. Lehetséges mellékhatások.
5. Hogyan kell tárolni a Bisoprolol Vitabalans?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Bisoprolol Vitabalans és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Bisoprolol Vitabalans a szívre ható, szelektív béta-blokkoló szer. A Bisoprolol Vitabalans az emelkedett vérnyomás és a szívizom oxigénhiányához kapcsolódó mellkasi fájdalom (angina pektorisz) kezelésére használják.

2. Tudnivalók a Bisoprolol Vitabalans szedése előtt

Ne szedje a Bisoprolol Vitabalans

- ha allergiás (túlérzékeny) a Bisoprolol Vitabalans hatóanyagára, a bisoprololra vagy a készítmény bármely egyéb összetevőjére (lásd a betegtájékoztató 6. pontját),
- ha kezeletlen szívelégtelensége van (ami légszomjat, vagy fokozott ödémásodást okoz),
- ha nagyon alacsony a vérnyomása (a szisztolés, vagy "felső" vérnyomásérték kevesebb, mint 100 Hgmm), ami szédülést vagy ájulást okozhat,
- ha nagyon alacsony a pulzusszáma (kevesebb, mint 45-50 per perc),
- ha vezetési rendellenességet izoltak a szívében (azaz szik szinusz szindrómát vagy átrioventrikuláris blokkot) amelyre nincs beültetett pacemaker,
- ha súlyos asztmája, vagy krónikus obstruktív tüdőbetegsége van,
- ha végtagjai keringésében súlyos zavarok vannak, azaz például érszűkület okozta sántítás (fájdalom, vagy görcsös érzés a lábaiban edzés vagy séta közben, a nem megfelelő keringés miatt), vagy Raynaud szindróma (elfehéredő, elkékülő és elvörösödő ujjak vagy lábujjak, amihez fájdalom kapcsolódik), vagy
- ha metabolikus acidózis van (például cukorbetegségben fordul elő, ha a vér cukortartalma túl magasra nő),
- ha mellékveséjének kezeletlen, feokromocitoma nevű betegsége van, vagy

- ha vagy floktafenint (egy nem szteroid gyulladásgátló szer (NSAID), melyet fájdalom kezelésére használnak) vagy szultopridet (mentális betegségek, azaz például pszichózisok kezelésére használt gyógyszer) tartalmazó gyógyszereket szed.

A Bisoprolol Vitabalans fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- ha szívelégtelensége van (szíve nem képes a teste igényeinek megfelelő mennyiségű vért pumpálni),
- ha enyhe (elsőfokú) átrioventrikuláris blokk van a szívében,
- ha mellkasi fájdalma van, melyet a koszorúerek görcse okoz (Prinzmetal anginának vagy variáns anginának hívják),
- ha asztmája vagy krónikus obstruktív tüdőbetegsége van (ha hörgőtágító („nyitó”) gyógyszereket használ, ezeknek dózisát esetleg meg kell emelni),
- ha cukorbetegsége van (a Bisoprolol Vitabalans elfedheti a tüneteket, és a cukorbetegség elleni gyógyszerek dózisát esetleg meg kell változtatni),
- ha túlműködő pajzsmirigye van (a Bisoprolol Vitabalans elfedheti ezeket a tüneteket),
- ha deszenzitizáló terápiában részesül, például rovarcsípéssel szemben (az allergiás reakciók erősebbekké válhatnak, és az allergiás reakciók kezeléséhez több gyógyszerre lehet szükség),
- ha várhatóan radiológiai vizsgálatot végeznek Önnel, amelyben jódozott kontrasztanyagot használnak,
- ha pszoriázisa van (a Bisoprolol Vitabalans súlyosbíthatja a tüneteket),
- ha éheznek, vagy
- ha doppingteszten fog részt venni (ezekben a tesztekben a Bisoprolol Vitabalans pozitív eredményeket adhat).

Ha általános, gerincvelői vagy epidurális érzéstelenítést igénylő műtétje lesz, az aneszteziológust informálnia kell arról, hogy Bisoprolol Vitabalanszt szed.

A Bisoprolol Vitabalans alkalmazása előtt beszélje meg orvosával, ha az előzőekben felsorolt betegségek vagy helyzetek közül bármelyik előfordul Önnél.

Ha a Bisoprolol Vitabalans kezelést le kell állítani, akkor azt fokozatosan kell megtenni. Anélkül hogy erről orvosával beszélne, a Bisoprolol Vitabalans kezelést nem szabad leállítani, vagy dózisát megváltoztatni.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vénák nélkül kapható készítményeket is.

Orvosának különösen arról kell tudnia, ha az alábbiak közül bármelyik gyógyszert szedi:

- floktafenin (fájdalomcsillapító) vagy szultoprid (pszichózisok kezelése) – a Bisoprolol Vitabalanszt nem szabad ezekkel egyszerre szedni,
- a magas vérnyomás vagy szívproblémák kezelésére alkalmazott úgynevezett kalciumcsatorna-blokkolók, azaz például bepridil, diltiazem, verapamil, amlodipin, felodipin, nifedipin vagy lerkanipin,
- klonidin, metildopa, monoxidin, guanfacin vagy rilmenidin (magas vérnyomás kezelésére),
- szívritmuszavarok ellen szedett gyógyszerek (azaz például amiodaron, dizopirimid vagy kinidin),
- digoxin, vagy más, úgynevezett digitálisz glikozidok (szívelégtelenség kezelésére),
- más, magas vérnyomás elleni gyógyszerek vagy nitrátok mellkasi fájdalom kezelésére – a vérnyomáscsökkentő hatást potenciálják,
- más béta-blokkolók (még szemcsepp formájában is, amelyek például timololt vagy betaxololt tartalmaznak),
- cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek (inzulinok és szájon át szedendő készítmények),
- ergotamin származékok (migrén vagy alacsony vérnyomás kezelésére),

- úgynevezett antikolinészterázok, azaz például donepezil, galantamin, rivastigmin, vagy takrin (demencia kezelésére), piridostigmin vagy neostigmin (súlyos izomgyengeség kezelésére), fizostigmin (a szemnyomás növekedésének (glaukóma) kezelésére),
- úgynevezett MAO-inhibitorok, azaz például moklobemid vagy fenelzin (depresszió kezelésére),
- úgynevezett triciklusos antidepresszánsok (depresszió ellen), fenotiazinok (pszichózisok kezelésére), vagy - barbiturátok (epilepszia kezelésére) – ezek a gyógyszerek is csökkenthetik a vérnyomást,
- amifosztin (kemo- vagy radioterápia esetében védőanyag),
- baklofén (izomlazító),
- meflokin (malária elleni szer),
- szájon át szedendő kortikoszteroidok (kortizon tabletták), vagy gyulladásgátló fájdalomcsillapítók (úgynevezett NSAID-ok, nem szteroid gyulladásgátló szerek) fájdalom és gyulladás ellen, azaz például acetilszalicilsav, ibuprofén vagy ketoprofén, rendszeresen és hosszú ideig – de megjegyezzük, hogy az acetilszalicilsav alacsony napi antitrombotikus dózisa (azaz például 50 vagy 100 mg) biztonságosan alkalmazhatók a Bisoprolol Vitabalansnál.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Bisoprolol Vitabalans hatással lehet a magzatra. Ezért a Bisoprolol Vitabalans csak akkor szabad terhességben alkalmazni, ha feltétlenül szükséges. Beszélje meg orvosával, mielőtt ezt a gyógyszert terhessége alatt alkalmazza.

Nem ismert, hogy a Bisoprolol Vitabalans kiválasztódik-e az anyatejbe. Ezért a Bisoprolol Vitabalans alkalmazása alatt a szoptatás ellenjavallt. Mindig kérje orvosa tanácsát.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességek csökkenhetnek. A Bisoprolol Vitabalansnak lehetnek mellékhatásai, melyek a vérnyomás csökkenésében, azaz például szédülésben vagy fáradtságban nyilvánulnak meg (lásd ennek a betegájékoztatónak a 4. pontját). Ezek a mellékhatások a kezelés megkezdésekor, a dózis növelésekor, vagy alkohol egyidejű fogyasztása esetében lépnek fel a legnagyobb valószínűséggel. Ha ezek a mellékhatások előfordulnak, akkor nem szabad autót vezetni, valamint más, figyelem-koncentrációt igénylő tevékenységet végezni.

3. Hogyan kell szedni a Bisoprolol Vitabalanszt?

Orvosa a dózist csak önnek írta fel. A Bisoprolol Vitabalanszt mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A tablettát elegendő mennyiségű folyadékkal (azaz például egy pohár vízzel) nyelje le reggelinél. Nem szabad összerágni a tablettát. A tablettát egyenlő adagokra osztható.

A szokásos kezdő dózis felnőtteknek 5 mg, naponta egyszer. Ha szükséges, az orvos 10 mg-ra emelheti a dózist, naponta egyszer. Kivételes helyzetekben a napi dózist 20 mg-ra emelhetik. Ha enyhe magas vérnyomásban szenved, orvosa a kezelést ½ tablettával (2,5 mg) kezdi.

Súlyos vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél a napi dózis a 10 mg bisoprololt nem haladhatja meg.

12 évnél fiatalabb gyermekek és serdülőkorúak:

A Bisoprolol Vitabalans nem javasolt 18 év alatti gyermekek számára a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt.

Ha az előírtnál több Bisoprolol Vitabalanst vett be

Túladagolás és mérgezés esetében azonnal lépjen érintkezésbe egy orvossal, vagy egy kórház sürgősségi osztályával.

A bisoprolol felszívódásának megakadályozására elsősegélyként aktív szén lehet bevenni.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Ha elfelejtette bevenni a Bisoprolol Vitabalanst

Vegye be a soron következő tablettát, amikor eljön az ideje. Ne vegyen be kétszeres vagy nagyobb adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Bisoprolol Vitabalans szedését

Ha a Bisoprolol Vitabalans szedését hirtelen abbahagyja, a tünetek veszélyes rosszabbodását tapasztalhatja. Ez különösen vonatkozik angina pectorisz miatt lezelt betegekre.

Ezért a Bisoprolol Vitabalans kezelést nem szabad hirtelen abbahagyni. A dózist fokozatosan kell csökkenteni. Ha meg kell szakítania a kezelést, kérje orvosa tanácsát.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Bisoprolol Vitabalans is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatásokat írták le:***Gyakori (10 betegből kevesebb, mint egynél, de 100 betegből több mint egynél fordulhat elő)***

- fáradtság, szédülés, fejfájás (leginkább a kezelés elején, általában enyhék, és általában megszűnnek 1-2 héten belül),
- a végtagok hidegségének vagy érzéketlenségének érzékelése, a Raynaud szindróma romlása, (elfehéredő, elkékülő és elvörösödő ujjak vagy lábujjak, amihez fájdalom kapcsolódik), vagy az érszűkület okozta sántítás romlása (fájdalom, vagy görcsös érzés a lábaiban edzés vagy séta közben),
- hányinger, hányás, hasmenés, hasi fájdalom vagy székrekedés.

Nem gyakori (100 betegből kevesebb, mint egynél, de 1000 betegből több mint egynél fordulhat elő)

- depresszió vagy alvászavarok,
- túl lassú szívverés, vezetési rendellenességek a szívben, vagy a szívelégtelenség romlása (légszomj, és a végtagok fokozódó ödémásodása),
- szédülés vagy ájulás függőleges helyzetbe kerülésnél (ortosztatikus hipotenzio),
- hörgőgörcs (légzési nehézség) asztmás, vagy krónikus obstruktív (légúti szűkülettel járó) tüdőbetegségben szenvedő betegeknél,
- izomgyengeség, izomgörcsök vagy ízületi fájdalom,
- aszténia (gyengeség, erőtlenység).

Ritka (1000 betegből kevesebb, mint egynél, de 10000 betegből több mint egynél fordulhat elő)

- allergiás nátha,
- úgynevezett lupusz szindróma (antinukleáris ellenanyagok a vérben, láz, izom- vagy ízületi fájdalom, a véredények gyulladása és bőrelváltozások),
- rémálmok vagy hallucinációk,
- ájulás,

- csökkent könny mennyiség, ami szemszárazságot okozhat (kontaktlencsét hordó betegeknek kell ezt figyelembe venni),
- halláskárosodás,
- emelkedett trigliceridszint, csökkent vércukorszint,
- a májenzimek (ALAT, ASAT) emelkedett vérszintje,
- hepatitisz (általában felső hasi fájdalmat okoz),
- allergiás bőrreakciók (viszketés, kivörösödés, kiütés),
- potencia problémák (impotencia).

Nagyon ritka (10000 betegből kevesebb, mint 1 betegnél fordulhat elő)

- kötőhártya-gyulladás (szemvörösödés és irritáció),
- pszoriázis kitörése vagy romlása,
- hajhullás.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Bisoprolol Vitabalanszt tárolni?

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a Bisoprolol Vitabalanszt.

A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni.

Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelemné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Bisoprolol Vitabalans?

A **hatóanyag** bisoprolol hemifumarát.

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tabletta: 5 mg bisoprolol-hemifumarát (megfelel 4,2 mg bisoprololnak) tablettánként.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg tabletta: 10 mg bisoprolol-hemifumarát (megfelel 8,5 mg bisoprololnak) tablettánként.

Egyéb összetevők:

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tabletta: kalcium-hidrogénfoszfát–dihidrát, magnézium-sztearát, mikrokristályos cellulóz.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg tableta: kalcium-hidrogénfoszfát–dihidrát, magnézium-sztearát, mikrokristályos cellulóz, sárga vas-oxid (E 172).

Milyen a Bisoprolol Vitabalans külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tableta

Fehér, kerek, konvex tableta, felező bemetszéssel. Átmérője 8 mm.

A tableta egyenlő adagokra osztható.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg tableta

Bézs, pöttyös, kerek, konvex tableta, felező bemetszéssel. Átmérője 8 mm.

A tableta egyenlő adagokra osztható.

10 db vagy 20 db vagy 28 db vagy 30 db vagy 50 db vagy 56 db vagy 60 db vagy 100 db tableta buboréksomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Vitabalans Oy,

Varastokatu 8,

13500 Hämeenlinna,

Finnország

Tel. +358 (3) 615600

Fax. +358 (3) 6183130

20802/01. Bisoprolol Vitabalans 5 mg tableta 10x
20802/02. Bisoprolol Vitabalans 5 mg tableta 20x
20802/03. Bisoprolol Vitabalans 5 mg tableta 28x
20802/04. Bisoprolol Vitabalans 5 mg tableta 30x
20802/05. Bisoprolol Vitabalans 5 mg tableta 50x
20802/06. Bisoprolol Vitabalans 5 mg tableta 56x
20802/07. Bisoprolol Vitabalans 5 mg tableta 60x
20802/08. Bisoprolol Vitabalans 5 mg tableta 100x

20802/09. Bisoprolol Vitabalans 10 mg tableta 10x
20802/10. Bisoprolol Vitabalans 10 mg tableta 20x
20802/11. Bisoprolol Vitabalans 10 mg tableta 28x
20802/12. Bisoprolol Vitabalans 10 mg tableta 30x
20802/13. Bisoprolol Vitabalans 10 mg tableta 50x
20802/14. Bisoprolol Vitabalans 10 mg tableta 56x
20802/15. Bisoprolol Vitabalans 10 mg tableta 60x
20802/16. Bisoprolol Vitabalans 10 mg tableta 100x

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Bisoprolol Vitabalans (CZ, DE, DK, EE, FI, HU, LT, LV, NO, PL, SE, SK)

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma: 2015. október