

Betegájékoztató: 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 betegájékoztatót.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, 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 betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont

A betegájékoztató 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-t?
4. Lehetséges mellékhatások.
5. Hogyan kell tárolni a Bisoprolol Vitabalans-t?
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-t az emelkedett vérnyomás és a szívizom oxigénhiányához kapcsolódó mellkasi fájdalom (angina pectorisz) kezelésére használják.

2. Tudnivalók a Bisoprolol Vitabalans szedése előtt

Ne szedje a Bisoprolol Vitabalans-t

- ha allergiás (túlérzékeny) a Bisoprolol Vitabalans hatóanyagára, a bisoprololra vagy a készítmény bármely egyéb összetevőjére (lásd a betegájékoztató 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 izoláltak 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 acidózisa van (például cukorbetegségben fordul elő, ha a vér cukortartalma túl magasra nő),
- ha mellékveséjének kezeletlen, feokromocitóma 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 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 deszenzitiváló 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 jódzott 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 Vitabalans-t 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 vény nélkül kapható készítményeket is.

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

- floktafenin (fájdalomcsillapító) vagy szultoprid (pszichózisok kezelése) – a Bisoprolol Vitabalans-t 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, dizopirmid 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, rivasztigmin, vagy takrin (demencia kezelésére), piridosztigmin vagy neosztigmin (súlyos izomgyengeség kezelésére), fizosztigmin (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 Vitabalans-szal.

Terhesség és szoptatás

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

A Bisoprolol Vitabalans hatással lehet a magzatra. Ezért a Bisoprolol Vitabalans-t 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 Vitabalans-nak 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 Vitabalans-t?

Orvosa a dózist csak önnek írta fel. A Bisoprolol Vitabalans-t 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) kezheti.

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

12 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők:

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

Ha az előírtnál több Bisoprolol Vitabalans-t vett be

Túladagolás és mérgezés esetében azonnal keressen fel egy orvost, vagy egy kórház sürgősségi osztályát.

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 Vitabalans-t

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 kezelt 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 legfeljebb 1 beteget érinthet):

- 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 legfeljebb 1 beteget érinthet):

- 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 hipotenzió),
- hörgőgörcs (légzési nehézség) asztmás, vagy krónikus obstruktív (légúti szűkülettel járó) tüdőbetegségben szenvedő betegeknél,
- izomgyengeség, izomgörcsök vagy ízületi fájdalom,
- aszténia (gyengeség, erőtlenység).

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- allergiás nátha,
- úgynevezett lupusz szindróma (antinukleáris ellenanyagok a vérben, láz, izom- vagy ízületi fájdalom, a véredények gyulladása és bőrelváltozások),
- rémálmok vagy hallucinációk,
- ájulás,
- csökkent könnyeménység, ami szemszárazságot okozhat (kontaktlencsét hordó betegeknél 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 legfeljebb 1 beteget érinthet):

- kötőhártya-gyulladás (szemvörösödés és irritáció),
- pszoriázis fellángolása 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 Vitabalans-t tárolni?

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a Bisoprolol Vitabalans-t.

A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. 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-hemifumarátot tartalmaz (megfelel 4,2 mg bisoprololnak) tablettánként.

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

Egyéb összetevők:

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

Bisoprolol Vitabalans 10 mg tabletta: 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 tabletta

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

A tabletta egyenlő adagokra osztható.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg tabletta

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

A tabletta egyenlő adagokra osztható.

10 db vagy 20 db vagy 28 db vagy 30 db vagy 50 db vagy 56 db vagy 60 db vagy 90 db vagy 100 db tabletta buboréksomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Vitalabans Oy,
Varastokatu 8,
13500 Hämeenlinna,
Finnország
Tel. +358 (3) 615600
Fax. +358 (3) 6183130

Bisoprolol Vitalabans 5 mg tabletta

OGYI-T-20802/01	10×
OGYI-T-20802/02	20×
OGYI-T-20802/03	28×
OGYI-T-20802/04	30×
OGYI-T-20802/05	50×
OGYI-T-20802/06	56×
OGYI-T-20802/07	60×
OGYI-T-20802/17	90×
OGYI-T-20802/08	100×

Bisoprolol Vitalabans 10 mg tabletta

OGYI-T-20802/09	10×
OGYI-T-20802/10	20×
OGYI-T-20802/11	28×
OGYI-T-20802/12	30×
OGYI-T-20802/13	50×
OGYI-T-20802/14	56×
OGYI-T-20802/15	60×
OGYI-T-20802/18	90×
OGYI-T-20802/16	100×

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2021. október.