

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tabletki **Bisoprolol Vitabalans 10 mg tabletki** *bisoprololi hemifumaras*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Bisoprolol Vitabalans i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bisoprolol Vitabalans
3. Jak stosować lek Bisoprolol Vitabalans
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bisoprolol Vitabalans
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK BISOPROLOL VITABALANS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Bisoprolol Vitabalans zawiera bisoprolol, substancję czynną wybiórczo blokującą receptory beta-adrenergiczne w sercu. Lek Bisoprolol Vitabalans jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi i bólu w klatce piersiowej spowodowanego niedoborem tlenu w mięśniu sercowym (dławica piersiowa).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU BISOPROLOL VITABALANS

Kiedy nie stosować leku Bisoprolol Vitabalans

- w przypadku alergii (nadwrażliwości) na substancję czynną (bisoprolol) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku (patrz punkt 6 ulotki),
- w przypadku nieleczonej niewydolności serca (powodującej duszność lub narastającą obrzęki),
- w przypadku bardzo niskiego ciśnienia krwi (ciężkie skurczowe, czyli „górne” poniżej 100 mm/Hg), co może powodować zawroty głowy lub omdlenie,
- w przypadku bardzo wolnej czynności serca (poniżej 45 do 50 uderzeń na minutę),
- w przypadku zaburzeń przewodzenia w sercu (takich jak zespół chorego w złą zatokowego lub blok przedsionkowo-komorowy), jeśli nie zastosowano stymulatora serca,
- w przypadku ciężkiej astmy lub przewlekłej obturacyjnej choroby płuc,
- w przypadku ciężkich zaburzeń krążenia w kończynach, takich jak chromanie przestankowe (ból lub kurcze w nogach w trakcie wstania lub chodzenia z powodu niewystarczającego krążenia krwi) lub zespół Raynauda (zblednięcie, zasinienie i zaczerwienienie palców rąk lub stóp z towarzyszącym bólem),
- w przypadku kwasicy metabolicznej (występującej na przykład u pacjentów z cukrzycą, kiedy stężenie glukozy we krwi jest zbyt duże),
- w przypadku nieleczonej choroby gruczołów nadnerczowych zwanej guzem chromochłonnym (*phaeochromocytoma*) lub
- w przypadku stosowania leków zawierających floktafenin (niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ) stosowany w leczeniu bólu) lub sultopryd (lek stosowany w terapii zaburzeń psychicznych takich jak psychozy).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Bisoprolol Vitabalans

- w przypadku niewydolności serca (niezdolności serca do pompowania takiej ilości krwi, która jest wystarczająca na potrzeby organizmu),
- w przypadku łagodnego (pierwszego stopnia) bloku przedsionkowo-komorowego w sercu,
- w przypadku bólu w klatce piersiowej spowodowanego skurczem tętnic wieńcowych w sercu (dławica piersiowa typu Prinzmetal lub dławica piersiowa naczynioskurczowa),
- w przypadku astmy lub przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (gdy stosowane są leki rozszerzające („otwierające”) oskrzela, może wystąpić konieczność zwiększenia ich dawki),
- w przypadku cukrzycy (lek Bisoprolol Vitabalans może maskować objawy i może wystąpić konieczność zmiany dawki leków przeciwcukrzycowych),
- w przypadku nadciśnienia tętniczego (lek Bisoprolol Vitabalans może maskować objawy),
- w przypadku leczenia odczułajcego, np. przeciwko uciążliwym owadom (reakcje alergiczne mogą być silniejsze i może być potrzebna większa ilość leków, aby ustąpiły),
- w przypadku planowanego badania radiologicznego z użyciem jodowego środka cieniującego,
- w przypadku łuszczycy (lek Bisoprolol Vitabalans może nasilać objawy),
- w przypadku postu (pozostawania na czczo) lub,
- w przypadku planowanego testu antydopingowego (lek Bisoprolol Vitabalans może powodować dodatni wynik takiego testu).

W przypadku planowanego zabiegu operacyjnego w znieczuleniu ogólnym, rdzeniowym lub zewnętrżnym, należy poinformować anestezjologa o stosowaniu leku Bisoprolol Vitabalans.

Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem preparatu Bisoprolol Vitabalans, w przypadku występowania którejkolwiek z chorób lub sytuacji podanych powyżej.

W przypadku, gdy stosowanie leku Bisoprolol Vitabalans musi być zakończone, należy to robić stopniowo. Nie należy przerywać leczenia, ani zmieniać dawki leku Bisoprolol Vitabalans bez zasięgnięcia porady lekarza.

Stosowanie leku Bisoprolol Vitabalans z innymi lekami

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, preparatach ziołowych lub produktach naturalnych.

Zwłaszcza należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- floktafenina (lek przeciwbólowy) lub sultopryd (lek przeciwpsychotyczny) – preparatu Bisoprolol Vitabalans nie wolno podawać w skojarzeniu z tymi lekami,
- leki nazywane antagonistami wapnia stosowane w nadciśnieniu i chorobach serca, takie jak beprydyl, diltiazem, werapamil, amlodypina, felodypina, nifedypina lub lerkanidypina,
- klonidyna, metylodopa, moksonidyna, guanfacyna lub rylmenidyna (stosowane w nadciśnieniu),
- leki przeciwaritmiczne (takie jak amiodaron, dyzopiramid lub chinidyna),
- digoksyna lub inne tak zwane glikozydy naporstnicy (stosowane w leczeniu niewydolności serca),
- inne leki przeciwnadciśnieniowe lub azotany stosowane w leczeniu bólu w klatce piersiowej – nasilenie działania obniżającego ciśnienie krwi,
- inne beta-adrenolityki (nawet krople do oczu zawierające np. tymolol lub betaksolol),
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (insulina i preparaty doustne),
- pochodne ergotaminy (stosowane w leczeniu migreny lub niskiego ciśnienia krwi),
- tak zwane inhibitory acetylocholinoesterazy, takie jak donepezyl, galantamina, rywastygmina lub takryna (stosowane w leczeniu demencji), pirydozylgmina lub neostygmina (stosowane w leczeniu miastonii (*myasthenia gravis*), fizostygmina (stosowana w leczeniu podwyższonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego, jaskry),
- tak zwane inhibitory MAO takie jak moklobemid lub fenelzyna (stosowanie w leczeniu depresji),
- tak zwane trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowanie w leczeniu depresji), pochodne fenotiazyny (stosowanie w leczeniu psychoz) lub barbiturany (stosowanie w leczeniu padaczki) – te leki mogą również obniżać ciśnienie krwi,
- amifostyna (substancja ochronna stosowana w trakcie chemio- lub radioterapii),
- baklofen (rodek zmniejszający napięcie mięśniowe),

- meflokina (rodek przeciwmalaryczny),
- doustne kortykosteroidy (kortyzon w tabletkach) lub
- leki przeciwzapalne i przeciwbólowe (tak zwane niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ) stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych, takie jak kwas acetylosalicylowy, ibuprofen lub ketoprofen, stosowane regularnie i długotrwale – małe dawki dobowe kwasu acetylosalicylowego działającego przeciwwzkrzepowo (np. 50 lub 100 mg) mogą być bezpiecznie stosowane z lekiem Bisoprolol Vitabalans.

Ciąża i karmienie piersi

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Lek Bisoprolol Vitabalans może wpływać na płód. Z tego powodu nie należy stosować leku Bisoprolol Vitabalans w czasie ciąży, chyba że jest to wyraźnie konieczne. Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku w czasie ciąży.

Nie wiadomo, czy lek Bisoprolol Vitabalans przenika do mleka matki. Z tego powodu nie zaleca się karmienia piersi w trakcie podawania leku Bisoprolol Vitabalans. Należy zawsze zasięgnąć porady lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu może być zaburzona. Lek Bisoprolol Vitabalans może powodować działania niepożądane związane z obniżeniem ciśnienia krwi, takie jak zawroty głowy lub zmęczenie (patrz punkt 4 ulotki). Wystąpienie działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia, po zwiększeniu dawki, lub po jednoczesnym spożyciu alkoholu. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów ani wykonywać innych czynności wymagających zachowania uwagi.

3. JAK STOSOWAĆ LEK BISOPROLOL VITABALANS

Lekarz zaleci dawkowanie indywidualnie dla każdego pacjenta. Lek Bisoprolol Vitabalans należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletki należy połykać popijając odpowiednią ilość płynu (np. jedną szklankę wody) podczas posiłku. Tabletek nie należy ułamywać. Tabletki można na podzielić na połowy.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa u dorosłych wynosi 5 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg raz na dobę, jeżeli jest to konieczne. W sytuacjach wyjątkowych, dawka dobową może być zwiększona do 20 mg. W przypadku nadciśnienia tętniczego łagodnego lekarz może rozpocząć leczenie od dawki wynoszącej pół tabletki o mocy 5 mg (2,5 mg).

U pacjentów z niektórymi zaburzeniami czynności nerek lub w wątrobie, maksymalna dawka dobową wynosi 10 mg bisoprololu.

Ponieważ brak wystarczających danych do wyłączenia odnośnego stosowania leku Bisoprolol Vitabalans u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, nie zaleca się stosowania w tej grupie wiekowej.

Zastosowanie w okresie ciąży – zalecana dawka leku Bisoprolol Vitabalans

W przypadku przedawkowania i zatrucia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się na oddział pomocy doraźnej w szpitalu.

Aby zahamować wchłanianie bisoprololu należy przyjąć węgiel aktywowany.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Bisoprolol Vitabalans

Następnie tabletki należy przyjmować o normalnej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej ani większej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bisoprolol Vitabalans

W przypadku nagłego odstawienia leku Bisoprolol Vitabalans może wystąpić niebezpieczne nasilenie objawów. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów z dławicą piersiową.

Z tego powodu nie należy nagle przerywać leczenia preparatem Bisoprolol Vitabalans. Dawki należy zmniejszać stopniowo. W przypadku konieczności zakończenia leczenia należy skonsultować się z lekarzem.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Bisoprolol Vitabalans może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często (mogą występować u mniej niż 1 pacjenta na dziesięciu, ale u więcej niż 1 pacjenta na stu):

- zmęczenie, zawroty i bóle głowy (zwłaszcza na początku leczenia; są one na ogół łagodne i ustępują w ciągu 1-2 tygodni),
- uczucie zniecierpliwienia lub drżawienia kończyn, nasilenie zespołu Raynauda (złotaczka, zaczerwienienie i zacięgnięcie palców rąk lub stóp z towarzyszącym bólem) lub nasilenie chromania przestankowego (ból lub kurcze w nogach w trakcie wstania lub chodzenia),
- nudności, wymioty, ból brzucha, biegunka lub zaparcie.

Niezbędnie często (mogą występować u mniej niż 1 pacjenta na stu, ale u więcej niż 1 pacjenta na tysiąc):

- depresja lub zaburzenia snu,
- zbyt wolna czynność serca, zaburzenia przewodzenia w sercu lub nasilenie niewydolności serca (duszność i narastające obrzęki kończyn),
- zawroty głowy lub omdlenie po zmianie pozycji na stojącą (nieodcienienie ortostatyczne),
- skurcz oskrzeli (z utrudnieniem oddychania) u pacjentów z astmą lub przewlekłą obturacyjną chorobą płuc,
- osłabienie mięśni, kurcze mięśni lub bóle stawów,
- astenia (osłabienie, utrata siły).

Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 pacjenta na tysiąc, ale u więcej niż 1 pacjenta na dziesięć tysięcy):

- alergiczne nieżytowe błony śluzowej nosa,
- tak zwany zespół toczenia (pojawienie się przeciwciał przeciwko białkom w krwi, gorączka, bóle mięśni lub stawów, zapalenie naczyń krwionośnych i zmiany skórne),
- koszmary nocne lub omamy,
- omdlenia,
- zmniejszenie wydzielania łez, co może powodować suchotę spojówek (osoby noszące soczewki kontaktowe powinny wziąć to pod uwagę),
- zaburzenia słuchu,
- zwiększenie stężenia trójglicerydów we krwi lub zmniejszenie stężenia glukozy we krwi,
- zwiększenie aktywności enzymów w wątrobie (AlAT, AspAT) we krwi,
- zapalenie wątroby (zazwyczaj wywołujące bóle w nadbrzuszu),
- alergiczne reakcje skórne (wysypka, zaczerwienienie, wysypka),
- zaburzenia potencji (impotencja).

Bardzo rzadko (mogą występować u mniej niż 1 pacjenta na dziesięć tysięcy):

- zapalenie spojówek (zaczerwienienie i podrażnienie oczu),
- wywołanie lub nasilenie łuszczycy,
- łysienie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Działania Niepożądanych Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Ul. Żelazna 41

PL-03 736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: adr@urpl.gov.pl

Dzięki zgłoszeniu działania niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWA LEK BISOPROLOL VITABALANS

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować preparatu Bisoprolol Vitabalans po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Bisoprolol Vitabalans

Substancją czynną jest bisoprololu hemifumaran.

Bisoprolol Vitabalans, 5 mg: Każda tabletki zawiera 5 mg bisoprololu hemifumaranu, co jest równoważne 4,2 mg bisoprololu.

Bisoprolol Vitabalans, 10 mg: Każda tabletki zawiera 10 mg bisoprololu hemifumaranu, co jest równoważne 8,5 mg bisoprololu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, magnezu stearynian. Bisoprolol Vitabalans o mocy 10 mg zawiera również żelazo tlenek żółty (E172).

Wygląd leku Bisoprolol Vitabalans i co zawiera opakowanie

Bisoprolol Vitabalans, 5 mg: białe, okrągłe, wypukłe tabletki z rowkiem dzielącym. Ciężar wynosi 8 mm.

Bisoprolol Vitabalans, 10 mg: białe, nakrapiane, okrągłe, wypukłe tabletki z rowkiem dzielącym. Ciężar wynosi 8 mm.

Tabletki można dzielić na połowy.

Wielko ci opakowa : 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60 i 100 tabletek (blister PVC/PVDC/Aluminium lub blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku).

Nie wszystkie wielko ci opakowa musz by dost pne w sprzeda y.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Vitalbans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Finlandia

Tel.: +358 (3) 615600

Telefaks: +358 (3) 6183130

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach czlonkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod nast puj cymi nazwami:

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

Data zatwierdzenia ulotki: 21.08.2015