

P ÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

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

**P e t te si pozorn celou p íbalovou informaci d íve, než za nete tento p ípravek užívat**

- J ) Ponechte si p íbalovou informaci pro p ípad, že si ji budete pot ebovat p e íst znovu.
- J ) Máte-li p ípadn další otázky, zeptejte se svého léka e nebo lékárníka.
- J ) Tento p ípravek byl p edepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osob . Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné p íznaky jako Vy.
- J ) Jestli-že se jakékoliv nežádoucí ú inky projeví jako závažné nebo jestli-že zaznamenáte nežádoucí ú inky, které nejsou uvedeny v této p íbalové informaci, oznamte to svému léka i nebo lékárníkovi.

**V p íbalové informaci naleznete:**

1. Co je Bisoprolol Vitabalans a k emu se používá
2. emu musíte v novat pozornost, než za nete Bisoprolol Vitabalans užívat
3. Jak se p ípravek Bisoprolol Vitabalans užívá
4. Možné nežádoucí ú inky
5. Jak p ípravek Bisoprolol Vitabalans uchovávat
6. Další informace

**1. Co je Bisoprolol Vitabalans a k emu se používá**

Bisoprolol Vitabalans pat í do skupiny lé ivých p ípravk nazývaných beta-blokátory. Bisoprolol Vitabalans se užívá k lé b vysokého krevního tlaku a bolesti na hrudi spojené s nedostatkem kyslíku v srde ním svalu (angina pectoris).

**2. emu musíte v novat pozornost než za nete Bisoprolol Vitabalans užívat**

**Neužívejte Bisoprolol Vitabalans, jestliže:**

- jste (alergický(á) na bisoprolol, lé ivou látku p ípravku Bisoprolol Vitabalans nebo kteroukoliv pomocnou látku tohoto p ípravku (viz kapitola 6. Další informace)
- trpíte nelé eným srde ním selháním (zp sobuje dušnost nebo otoky)
- máte velmi nízký krevní tlak (systolický „horní“ tlak nižší než 100 mm/Hg), který m že zp sobit závrat nebo mdloby
- máte zpomalený srde ní tep (mén než 45 - 50 tep za minutu)
- trpíte poruchami vedení srde ního vzruchu (nap. sick sinus syndrom nebo atrioventrikulární blok), nemáte funk ní pacemaker
- trpíte závažným astmatem nebo chronickou plicní obstruk ní chorobou
- máte závažné problémy s krevním ob hem v kon etinách jako je intermitentní klaudikace (bolest nebo pocit k e í v nohách p i cvi ení nebo ch zi zp sobená nedostate ným ob hem krve) nebo Raynaud v syndrom (bolestivé blednutí, modráni a ervenání prst na rukách nebo nohách).

- jste ve stavu metabolické acidózy (p ekyselení se zvýšeným obsahem kyselin v t le, objevující se nap . u pacient s cukrovkou p i p říšném zvýšení hladiny cukru
- trpíte nelé eným nádorovým onemocn ním nadledvinek, nazývaným feochromocytom.
- užíváte lé ivo obsahující floktafenin (nesteroidní protizán tlivý lék tlumící bolest) nebo sultoprid (k lé b psychiatrických poruch jako jsou psychózy).

**Zvláštní opatrnosti p i užívání p ípravku Bisoprolol Vitabalans je zapot ebí v p ípad , že:**

- trpíte srde ním selháním (neschopnost srdce pumpovat pot ebné množství krve)
- trpíte mírným (1. stupe ) atrioventrikulárním (sí o-komorovým) blokem v srdci
- trpíte bolestí na hrudi zp sobenou k e í koronárních tepen, které zásobují srde ní sval, nazývanou Prinzmetalová nebo nestabilní angina
- trpíte astmatem nebo chronickou plicní obstruk ní chorobou (pokud užíváte bronchodilatancia (léky rozši ující pr dušky), jejich dávky m že být nutné zvýšit)
- trpíte cukrovkou (Bisoprolol Vitabalans m že zamaskovat p íznaky nízké hladiny krevního cukru, dávkování antidiabetik m že být nutné zm nit)
- trpíte zvýšenou inností štítné žlázy (Bisoprolol Vitabalans m že zamaskovat p íznaky nadprodukce hormon štítné žlázy)
- podstupujete desenzibiliza ní lé bu, nap . proti bodnutí hmyzem (alergické reakce mohou být siln jší a je možná nutnost zvýšit dávkování lé iv pro zvládnutí alergické reakce)
- podstupujete radiologické vyšet ení za použití jodových kontrastních látek
- trpíte lupenkou (Bisoprolol Vitabalans m že zhoršit její p íznaky)
- hladovíte
- podstupuje antidopingový test (Bisoprolol Vitabalans m že zp sobit pozitivní výsledek)

Jestliže se chystáte k chirurgického zákroku vyžadujícímu celkovou, spinální nebo epidurální anestézii, musíte anesteziologa informovat o tom, že užíváte tento p ípravek.

Pokud se Vás n který z výše uvedených stav týká, informujte o tom svého léka e d íve, než za nete p ípravek Bisoprolol Vitabalans užívat.

Pokud musí být lé ba p ípravkem Bisoprolol Vitabalans ukon ena, musí být dávky snižovány postupn . Bez konzultace s lékařem nep erušujte lé bu ani nem te dávkování p ípravku Bisoprolol Vitabalans.

**Užívání jiných lé ivých p ípravk**

Prosím, informujte svého léka e nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste nedávno užíval/a a to i o lécích, které jsou dostupné bez léka ského p edpisu, rostlinných a p írodních p ípravcích.

Zejména je d ležitá léka e informovat o následujících lécích:

- floktafetin (analgetikum, lék proti bolesti), sultoprid (lé í psychózy). Bisoprolol Vitabalans nesmí být užíván spolu s t mito léky.
- antagonisté kalcia lé ící vysoký krevní tlak nebo problémy se srdcem, jako je bepridil, diltiazem, verapamil, amlodipin, felodipin, nifedipin, lerkaniipin.
- klonidin, metyldopa, moxonidin, kvanfacin, rilmenidin (lé í vysoký krevní tlak).
- léky na srde ní arytmií – nepravidelný srde ní rytmus (jako amiodaron, disopyrimid, chinidin).
- digoxin a další srde ní glykozidy (lé í srde ní selhávání).

- další léky na vysoký krevní tlak a nitráty užívané při bolesti na hrudi – účinek na snížení krevního tlaku je silnější
- jiné beta blokátory (i o ní kapky obsahující například timolol nebo betaxolol).
- léky na cukrovku (inzulín nebo tablety).
- ergotaminové přípravky (léčí migrénu nebo nízký krevní tlak).
- inhibitory acetylcholinesterázy, jako je donepezil, galantamin, rivastigmin, takrin (léčí demenci), pyridostigmin, neostigmin (léčí chorobu myastenia gravis), fyzostigmin (léčí zvýšený tlak v oku, glaukom).
- inhibitory MAO (monoaminoxidázy) jako je moklobemid, fenelzin (léčí depresi).
- tricyklická antidepresiva (léčí depresi), fenothiaziny (léčí psychózy), barbituráty (léčí epilepsii)
- tyto léky mohou také snížit krevní tlak.
- amifostin (protektivní lék při chemoterapii a radioterapii).
- baklofen (svalový relaxant – uvolňuje svalové napětí).
- meflochin (lék proti malárii).
- kortikosteroidy (tablety), protizánětlivé léky proti bolesti (NSAID) léčí bolest a zánět jako je kyselina acetylosalicylová, ibuprofen, ketoprofen užívaný pravidelně a dlouhodobě – prosím, můžete na paměti, že malé denní dávky kyseliny acetylosalicylové užívané proti srážení krve (například 50 nebo 100 mg) musejí být spolu s přípravkem Bisoprolol Vitabalans užívány s opatrností.

### **T hotenství a kojení**

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve než začnete jakýkoliv přípravek užívat. Přípravek Bisoprolol Vitabalans může být pro dítě škodlivý, pokud je nenarozené dítě. Před užitím přípravku v období hotenství se nejprve poraďte s lékařem.

Není známo, zda se bisoprolol dostává do mateřského mléka, proto kojení během léčby není doporučeno. Vždy se poraďte se svým lékařem.

### **úzení dopravních prostředků a obsluha strojů :**

Schopnost řídit a ovládat stroje může být přípravkem narušena. Bisoprolol Vitabalans může způsobit nežádoucí účinky související s poklesem krevního tlaku, jako je závrať a únava (viz kapitola 4.). Tyto nežádoucí účinky jsou více pravděpodobné při zahájení léčby, zvyšování dávek nebo při kombinaci přípravku s alkoholem. Pokud se tyto nežádoucí účinky objeví, vyhněte se všem činnostem vyžadujícím zvýšenou opatrnost, včetně řízení.

### **3. Jak se přípravek Bisoprolol Vitabalans užívá**

Váš lékař předpíše dávkování přípravku podle Vašich potřeb, proto vždy užívejte přípravek Bisoprolol Vitabalans přesně podle jeho pokynů. Jestliže si nejste správným užíváním jisti, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Polykejte tablety s dostatečným množstvím tekutiny (například sklenicí vody) při snídani. Tablety nekousejte. Tablety mohou být rozděleny na 2 stejné poloviny.

Obvykle se léčba dospělých pacientů zahajuje dávkou 5 mg denně. Lékař může v případě potřeby dávku zvýšit na 10 mg denně. Ve výjimečných situacích může být denní dávka zvýšena až na 20 mg. Pokud trpíte mírným zvýšením krevního tlaku, váš lékař může léčbu zahájit dávkou 2,5 mg (polovina 5 mg tablety).

sp.zn.sukls109893/2015

U pacient se závažnou poruchou ledvinné nebo jaterní funkce je maximální denní dávka 10 mg bisoprololu.

Pro nedostatek zkušeností s přípravkem Bisoprolol Vitabalans není přípravek doporučen pro děti a dospívající do 18 let.

### **Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Bisoprolol Vitabalans, než jste měl(a)**

Při náhodném požití více tablet než vám bylo předepsáno, okamžitě vyhledejte lékaře nebo nemocnici.

Prvním opatřením je podání živočišného uhlí, které zabrání vstřebání bisoprololu.

Jestliže máte jakékoliv další dotazy ohledně používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bisoprolol Vitabalans**

Užijte normálně další pravidelnou dávku. Při chybějící dávce nezdvojujte, abyste nahradili zapomenutou dávku.

### **Jestliže přestanete užívat přípravek Bisoprolol Vitabalans**

Při

náhlém ukončení léčby se mohou u pacienta nebezpečně zhoršit jeho příznaky. Toto se týká především pacientů s anginou pectoris.

Léčba přípravkem Bisoprolol Vitabalans nesmí být ukončena náhle, dávkování musí být snižováno postupně. Pokud léčbu musíte ukončit, poraďte se se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i Bisoprolol Vitabalans nežádoucí účinky, které se však nemusí objevit u každého.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

**asté nežádoucí účinky** (více než 1 pacient na každých 100 léčených, ale méně než 1 pacient na každých 10):

- Únava, závratě, bolest hlavy (zvláště na začátku léčby, tyto příznaky jsou v průběhu 1 – 2 týdnů vymizí,
- Pocity chladu nebo snížení citlivosti v koncových částech těla, zhoršení Raynaudova syndromu (bolestivé zblednutí, zmodrávání, zčervenání prstů na rukách nebo nohách), zhoršení intermitentní klaudikace (bolest nebo pocit křečí v nohách při cvičení nebo chůzi),
- Nevolnost, zvracení, bolest břicha, průjem nebo zácpa.

**Méně asté** (více než 1 osoba na každých 1000 případů, ale méně než 1 osoba na 100):

- Deprese, poruchy spánku,

- Příliš pomalý tep, poruchy vedení vzruchů v srdci, zhoršení srdečního selhávání (dušnost a zvržení otok v končetinách)
- Závrat nebo mdloby, zejména když rychle vstanete (ortostatická hypotenze),
- Bronchospasmus (potíže s dýcháním) u pacientů trpících astmatem nebo chronickou plicní obstrukční chorobou,
- Svalová slabost, křeče, bolest kloubů,
- Astenie (slabost, ztráta síly).

**Vzácné** (více než 1 osoba na 10 000 ale méně než 1 osoba na 1000 léčených):

- Alergická rýma,
- Takzvaný lupusový syndrom (protilátky v krvi, horečka, bolest svalů nebo kloubů, zánět cév, změny na kůži),
- Noční můry, halucinace,
- Synkopa,
- Suché oči v důsledku snížené tvorby slz (může být velmi nepříjemné při používání kontaktních čoček),
- Poruchy sluchu,
- Zvýšené hladiny triglyceridů v krvi, snížení hladiny cukru v krvi,
- Zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi (ALAT, ASAT),
- Zánět jater (obvykle způsobí bolest v horní části břicha),
- Alergické kožní reakce (svědění, zarvenání, vyrážka),
- Poruchy potence.

**Velmi vzácné** (méně než 1 osoba na každých 10 000 léčených):

- Zánět očních spojivek (zarvenání a podráždění očí),
- Vyvolání nebo zhoršení lupenky,
- Ztráta vlasů.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak při přípravku Bisoprolol Vitabalans uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte Bisoprolol Vitabalans po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Doba expirace odpovídá poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Další informace

### Co p ípravek Bisoprolol Vitabalans obsahuje

Ú innou látkou je bisoprololi hemifumaras.

Bisoprolol Vitabalans 5 mg obsahuje 5 mg bisoprololi hemifumaras odpovídající 4,2 mg bisoprololu.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg obsahuje 10 mg bisoprololi hemifumaras odpovídající 8,5 mg bisoprololu.

Pomocné látky jsou dihydrát hydrogenfosfore nanu vápenatého, magnesium-stearát, mikrokrystalická celulóza.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg obsahuje také: žlutý oxid železitý (E 172).

### Jak p ípravek Bisoprolol Vitabalans vypadá a co obsahuje toto balení

Bisoprolol Vitabalans 5 mg: jsou bílé kulaté konvexní tablety s p lící rýhou o pr m ru 8 mm.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg: jsou běžové kroupnaté, kulaté konvexní tablety s p lící rýhou o pr m ru 8 mm.

Tablety lze d lit na dv stejné poloviny.

Velikost balení: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60 a 100 tablet v PVC/Al nebo PVC/PVdC/Al blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
Finsko  
Tel: +358 (3) 615600  
Fax: +358 (3) 6183130

Tento lé ivý p ípravek je schválen ve lenských státech EU pod následujícími názvy:

Bisoprolol Vitabalans ( eská republika, N mecko, Dánsko, Estonsko, Finsko, Ma arsko, Litva, Lotyšsko, Norsko, Polsko, Švédsko, Slovenská republika)

**Tato p íbalová informace byla naposledy schválena: 25.10.2015**