

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tabletės Bisoprolol Vitabalans 10 mg tabletės Bizoprololio hemifumaratas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Bisoprolol Vitabalans ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Bisoprolol Vitabalans
3. Kaip vartoti Bisoprolol Vitabalans
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Bisoprolol Vitabalans
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Bisoprolol Vitabalans ir kam jis vartojamas

Bisoprolol Vitabalans yra selektyviai širdį veikiantis beta adrenoblokatorius. Bisoprolol Vitabalans gydoma didelio kraujospūdžio liga (hipertenzija) ir krūtinės skausmas, sukeltas deguonies trūkumo širdies raumenyje (krūtinės angina).

2. Kas žinotina prieš vartojant Bisoprolol Vitabalans

Bisoprolol Vitabalans vartoti negalima:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) bizoprololiui arba bet kuriai pagalbinei Bisoprolol Vitabalans tablečių medžiagai (žr. šio lapelio 6 skyrių).
- jeigu sergate negydomu širdies nepakankamumu, sukeliančiu dusulį ar didesnę patinimą;
- jeigu labai mažas kraujospūdis (sistolinis kraujospūdis, t. y. viršutinė kraujospūdžio reikšmė, yra mažesnė negu 100 mm Hg), galintis sukelti galvos svaigimą arba alpulį;
- jeigu labai retas širdies ritmas (retesnis negu 45- 50 tvinksnių per minutę);
- jeigu yra jaudinimo plitimo širdyje sutrikimų (pvz., sinusinio mazgo silpnumo sindromas arba atrioventrikulinė blokada), tačiau širdies stimulatorius neimplantuotas;
- jeigu sergate sunkia astma arba lėtinė obstrukcine plaučių liga;
- jeigu yra sunkus galūnių kraujotakos sutrikimas, pvz., protarpinis šlubumas (kraujotakos nepakankamumo sukeltas kojų skausmas ar raumenų mėšlungis fizinių pratimų metu arba vaikstant) arba Reino (*Raynaud*) sindromas (su skausmu susijęs kojų arba rankų pirštų išblyškimas, pamelsvėjimas ir galiausiai paraudimas);
- jeigu yra metabolinė acidozė (ji gali pasireikšti, pavyzdžiui, cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kuriems per daug padidėja cukraus kiekis kraujyje);
- jeigu yra negydoma antinksčių liga, vadinama feochromocitoma;
- jeigu vartojate medikamentų, kuriuose yra floktafenino, t. y. nesteroidinio vaisto nuo uždegimo (NVNU), vartojamo skausmui malšinti, arba sultoprido (vaisto psichikos sutrikimams, pvz., psichozei, gydyti).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- jeigu sergate širdies nepakankamumu (širdis nepajėgia išpumpuoti tiek kraujo, kiek reikia organizmui);
- jeigu yra lengva (I laipsnio) širdies atrioventrikulinė blokada;
- jeigu yra širdies skausmas, sukeltas širdies vainikinių arterijų spazmo (variantinė arba Prinzmetal'o krūtinės angina);
- jeigu sergate astma arba lėtine obstrukcine plaučių liga (jeigu vartojate bronchų plečiamųjų, t. y. atveriančių bronchų spindį, vaistų, jų dozę gali tekti didinti);
- jeigu sergate cukriniu diabetu (Bisoprolol Vitabalans gali slėpti šios ligos simptomus ir gali tekti keisti vaistų nuo diabeto dozę);
- jeigu per daug suaktyvėjusi skydliaukės veikla (Bisoprolol Vitabalans gali slėpti šios būklės simptomus);
- jeigu Jums taikomas desensibilizuojamasis gydymas, pvz., nuo alergijos vabzdžių įgėlimui (alerginė reakcija gali būti stipresnė ir jai slopinti gali prireikti daugiau vaistų);
- jeigu bus atliekamas rentgenologinis tyrimas, kurio metu Jums bus leidžiama kontrastinių preparatų, kuriuose yra jodo;
- jeigu sergate žvyneline (Bisoprolol Vitabalans gali sunkinti šios ligos simptomus);
- jeigu badaujate;
- jeigu rengiatės atlikti dopingo testą (vartojant Bisoprolol Vitabalans, šio testo rezultatai gali būti teigiami).

Jeigu prieš operaciją Jums reikės sukelti bendrąją, spinalinę arba epidurinę anesteziją, apie Bisoprolol Vitabalans vartojimą turite informuoti anesteziologą.

Jeigu kuri nors iš minėtų ligų arba būklių Jums yra, prieš Bisoprolol Vitabalans vartojimą reikia pasitarti su gydytoju.

Jeigu gydymą Bisoprolol Vitabalans reikia nutraukti, tai reikia daryti palaipsniui mažinant dozę. Nepasitarus su gydytoju, negalima nei gydymo Bisoprolol Vitabalans nutraukti, nei jo dozės keisti.

Kiti vaistai ir Bisoprolol Vitabalans

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, augalinius (vaistažolių) ir natūralius preparatus, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Gydytojui labai svarbu žinoti, jeigu vartojate toliau išvardytų medikamentų.

- Floktafeninas (vaistas nuo skausmo) ar sultopridas (vaistas nuo psichozės). Kartu su šiais preparatais Bisoprolol Vitabalans vartoti draudžiama;
- Kalcio kanalų blokatoriai, vartojami hipertenzijai ir širdies sutrikimams gydyti, pvz., bepridilis, diltiazemas, verapamilis, amlodipinas, felodipinas, nifedipinas, lerkanidipinas;
- Klonidinas, metildopa, moksonidinas, guanfacinas ar rilmenidinas (vaistai nuo didelio kraujospūdžio);
- Vaistai nuo širdies aritmijos (pvz., amjodaronas, dizopiramidas, chinidinas);
- Digoksinas ar kiti širdį veikiantys glikozidai (vaistai nuo širdies nepakankamumo);
- Kiti antihipertenziniai medikamentai arba nitratai nuo krūtinės skausmo (gali stiprėti kraujospūdį mažinantis poveikis);
- Kiti beta adrenoblokatoriai (net ir akių lašai, kuriuose yra beta adrenoblokatorių, pvz., timololio, betaksololio);
- Vaistai nuo cukrinio diabeto (insulinas, geriamieji preparatai);
- Ergotamino dariniai (vaistai nuo migrenos arba mažo kraujospūdžio);
- Anticholinesteraziniai preparatai, pvz., donepezilas, galantaminas, rivastigminas ar takrinas (vaisai demencijai gydyti), piridostigminas ar neostigminas (vaistai nuo sunkiosios miastenijos) ar fizostigminas (vaisai nuo padidėjusio akispūdžio ir glaukomos);
- Vadinamieji monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriai, pvz., moklobemidas, fenelzinas, (vaistai depresijai gydyti);
- Vadinamieji tricikliai antidepresantai (vaistai nuo depresijos), fenotiazinai (preparatai psichozėms gydyti), barbitūratai (vaistai nuo epilepsijos). Šie vaistai taip pat gali mažinti kraujospūdį;

- Amifostinas (apsauginis preparatas, vartojamas chemoterapijos ir radioterapijos metu);
- Baklofenas (raumenis atpalaiduojantis preparatas);
- Meflokvinas (vaistas nuo maliarijos);
- Geriamieji kortikosteroidai (kortizono tabletės) arba nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (vadinamieji NVNU), vartojami skausmui ir uždegimui slopinti, pvz., reguliariai arba ilgai vartojama acetilsalicilo rūgštis, ibuprofenas ar ketoprofenas. Reikia prisiminti, kad mažą antitrombinį poveikį sukeliančią acetilsalicilo rūgšties paros dozę (pvz., 50 mg arba 100 mg) kartu su Bisoprolol Vitabalans vartoti galima saugiai.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku. Bisoprolol Vitabalans gali daryti poveikį vaisiui, todėl nėštumo metu šio vaisto vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus. Prieš vartodama šio nėštumo metu, pasitarkite su gydytoju. Ar Bisoprolol Vitabalans išsiskiria su motinos pienu, nežinoma, todėl šio vaisto vartojimo metu žindyti nerekomenduojama. Visada kreipkitės į gydytoją patarimo.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus gali sutrikti. Bisoprolol Vitabalans gali sukelti nuo kraujospūdžio kritimo priklausomą šalutinį poveikį, pvz., galvos svaigimą, nuovargį (žr. šio lapelio 4 skyrių). Toks poveikis labiau tikėtini gydymo pradžioje, padidinus dozę arba kartu išgėrus alkoholio. Jeigu jis pasireiškia, vairuoti ir dirbti kitokį budrumo reikalaujantį darbą negalima.

3. Kaip vartoti Bisoprolol Vitabalans

Gydytojas dozavimą nurodė tik Jums. Bisoprolol Vitabalans visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tabletę reikia nuryti pusryčių metu, užgeriant pakankamu kiekiu skysčio (pvz., stikline vandens). Tabletės nekramtykite. Ją galima padalyti į dvi lygias dalis.

Įprastinė pradinė dozė suaugusiam žmogui yra viena 5 mg tabletė kartą per parą. Prireikus gydytojas dozę gali didinti iki vienos 10 mg tabletės kartą per parą. Išimtiniais atvejais paros dozę jis gali padidinti iki 20 mg. Jeigu sergate lengva hipertenzija, gydytojas pradžioje gali skirti vartoti pusę 5 mg tabletės (2,5 mg) kartą per parą.

Pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, didžiausia bizoprololio paros dozė yra 10 mg.

Bisoprolol Vitabalans vartojimo vaikams ir jaunesniems negu 18 metų paaugliams patirties nepakanka, todėl jų šiuo vaistu gydyti nerekomenduojama.

Ką daryti pavartojus per didelę Bisoprolol Vitabalans dozę?

Perdozavimo ir intoksikacijos atveju nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba vykite į ligoninės skubios medicinos pagalbos skyrių.

Pirmai pagalbai galima išgerti aktyvintosios anglies, kad sumažėtų bizoprololio absorbcija.

Pamiršus pavartoti Bisoprolol Vitabalans

Tabletę gerkite atėjus kitos dozės vartojimo laikui.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę dozę.

Nustojus vartoti Bisoprolol Vitabalans

Bisoprolol Vitabalans vartojimą nutraukus staigiai, gali pavojingai pasunkėti ligos simptomai. Tai ypač liečia krūtinės angina sergančius ligonius. Vadinasi, gydymą Bisoprolol Vitabalans reikia nutraukti palaipsniui mažinant dozę. Jeigu gydymą nutraukti būtina, kreipkitės į gydytoją patarimo.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Bisoprolol Vitabalans, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažnas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10, tačiau daugiau negu 1 iš 100 pacientų) poveikis:

- nuovargis, svaigulys ir galvos skausmas, ypač gydymo pradžioje (paprastai šis poveikis būna silpnas ir per 1 – 2 savaites išnyksta);
- šaltumo ir tirpulio pojūtis galūnėse, Reino (*Raynaud*) sindromo (su skausmu susijęs rankų ar kojų pirštų išblyškimas, po to pamelsvėjimas ir galiausiai paraudimas), protarpinio šlubumo (skausmo ir mėšlungio pojūtis kojose fizinių pratimų metu arba vaikščiojant);
- pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas.

Nedažnas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 100, tačiau daugiau negu 1 iš 1 000 pacientų) poveikis:

- depresija arba miego sutrikimas;
- per retas širdies ritmas, jaudinimo plitimo širdyje sutrikimas arba širdies nepakankamumo pasunkėjimas (dusulys, didesnis galūnių patinimas);
- galvos svaigimas arba alpulis stojantis (ortostatinė hipotenzija);
- bronchų spazmas, susijęs su kvėpavimo pasunkėjimu, pacientams, sergantiems astma arba lėtine obstrukcine plaučių liga;
- raumenų silpnumas arba mėšlungis, sąnarių skausmas;
- astenija (silpnumas, jėgų netekimas).

Retas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 1 000, tačiau daugiau negu 1 iš 10 000 pacientų) poveikis:

- alerginis rinitas (slogos)
- vadinamasis vilkligės sindromas (antinuklearinių antikūnų buvimas kraujyje, karščiavimas, raumenų arba sąnarių skausmas, kraujagyslių uždegimas, odos pokyčiai);
- košmariški sapnai arba haliucinacijos;
- apalpinimas (sinkopė);
- ašarų išsiskyrimo sumažėjimas, dėl kurio galima akių sausmė (tai būtina turėti omenyje pacientams, nešiojantiems kontaktinius lęšius);
- klausos sutrikimas;
- trigliceridų kiekio padidėjimas kraujyje arba cukraus kiekio sumažėjimas kraujyje;
- kepenų fermentų (alaninaminotransferazės, aspartataminotransferazės) kiekio padidėjimas kraujyje;
- kepenų uždegimas, paprastai sukeltantis viršutinės pilvo dalies skausmą;
- alerginės odos reakcijos: niežulys, paraudimas, išbėrimas;
- lytinio pajėgumo sutrikimas (impotencija);

Labai retas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10 000 pacientų) poveikis:

- konjunktyvitas (akių paraudimas ir dirginimas);
- išbėrimas arba žvynelinės (psoriazės) pasunkėjimas;
- plaukų slinkimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos

sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Bisoprolol Vitabalans

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje..

Ant kartoninės dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Bisoprolol Vitabalans sudėtis

Veiklioji medžiaga yra bizoprololio hemifumaratas.

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tabletės. Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg bizoprololio hemifumarato, atitinkančio 4,2 mg bizoprololio.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg tabletės. Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg bizoprololio hemifumarato, atitinkančio 8,5 mg bizoprololio.

Pagalbinės medžiagos yra kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas, magnio stearatas ir mikrokristalinė celiuliozė.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg tabletėse yra ir geltonojo geležies oksido (E 172).

Bisoprolol Vitabalans išvaizda ir kiekis pakuotėje

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tabletės yra baltos, apvalios, išgaubtos, su vagele, 8 mm skersmens.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg tabletės yra smėlio spalvos, dėmėtos, apvalios, išgaubtos, su vagele, 8 mm skersmens.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Pakuotės dydis

Pakuotės dydis: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 arba 100 tablečių, supakuotų į PVC/aliuminio arba PVC/PVdC/aliuminio lizdines plokšteles.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Suomija

Tel. +358 (3) 615600

Faksas +358 (3) 6183130

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

UAB Vitabalans

Savanorių pr. 292 B

49454 Kaunas

Lietuva

Tel. 8-37 714 392

Šio vaistinio preparato rinkodaros teisė EEE valstybėse narėse suteikta tokiais pavadinimais:
Bisoprolol Vitabalans (Čekija, Vokietija, Danija, Estija, Suomija, Vengrija, Lietuva, Latvija, Norvegija, Lenkija, Švedija, Slovakija).

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-10-25.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.