

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

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

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Bisoprolol Vitabalans un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Bisoprolol Vitabalans lietošanas
3. Kā lietot Bisoprolol Vitabalans
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Bisoprolol Vitabalans
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR BISOPROLOL VITABALANS UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Bisoprolol Vitabalans ir sirds – selektīvais bēta-adreno- receptoru blokators. Bisoprolol Vitabalans lieto, lai ārstētu paaugstinātu asinsspiedienu un sāpes krūšu rajonā (stenokardiju), kas saistītas ar samazinātu sirds muskuļa apgādi ar skābekli.

2. PIRMS BISOPROLOL VITABALANS LIETOŠANAS

Nelietojiet Bisoprolol Vitabalans šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret Bisoprolol Vitabalans aktīvo vielu bisoprololu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu (skatīt šīs instrukcijas 6. punktu);
- ja Jums ir neārstēta sirds mazspēja (ar elpas trūkumu un pastiprinātu tūsku);
- ja Jums ir ļoti zems asinsspiediens (augstākais rādītājs, ko sauc par sistolisko asinsspiedienu, ir zemāks par 100 mm/Hg), kas var izraisīt reiboni un sinkopi;
- ja Jums ir ļoti lēns pulss (mazāk kā 45 līdz 50 sitieni minūtē);
- ja Jums ir sirds vadīšanas traucējumi (kā sinusa mezgla vājuma sindroms vai atrioventrikulāra blokāde) un Jums nav elektrokardiostimulatora;
- ja Jums ir smaga astmas slimība vai hroniska obstruktīva plaušu saslimšana;
- ja Jums ir smagi asinsrites traucējumi ekstremitātēs, kā mijklibošana (sāpes un krampju sajūta kājās pie fiziskas slodzes vai staigājot sakarā ar nepietiekamu asinsriti) vai *Reino* sindroms (roku un kāju pirkstu ādas krāsas izmaiņas – bāla, zilgana vai sārtā, kas kombinējas ar sāpēm);
- ja Jums ir metabolā acidoze (piemēram, cukura diabēta slimniekiem, kad asinīs ir pārāk augsts cukura līmenis);
- ja Jums ir neārstēta virsnieru dziedzeru saslimšana (feohromocitoma);
- ja Jūs jau lietojat zāles, kas satur floktafenīnu (nesteroids pretiekaisuma līdzeklis (NPL) sāpju ārstēšanai) vai sultoprīdu (līdzeklis psihisku traucējumu ārstēšanai, piemēram, psihozes ārstēšanai).

Īpaša piesardzība, lietojot Bisoprolol Vitabalans, nepieciešama šādos gadījumos

- ja Jums ir sirds mazspēja (sirds nespēja sūknēt pietiekamu asiņu apjomu Jūsu organisma vajadzībām);
- ja Jums ir viegla (I pakāpes) atrioventrikulāra blokāde;
- ja Jums ir sāpes krūšu kurvja rajonā, kas saistītas ar sirds vainagartēriju spazmām (ko sauc par Princmetāla stenokardiju vai varianta stenokardiju);
- ja Jums ir astma vai hroniska obstruktīva plaušu slimība (ja Jūs lietojat bronhodilatējošus jeb „paplašinošus” līdzekļus, iespējams nepieciešama to devu palielināšana);
- ja Jūs esat cukura diabēta slimnieks (Bisoprolol Vitabalans var maskēt simptomus un var būt nepieciešams mainīt pret diabētisko līdzekļu devas);
- ja Jums ir pastiprināta vairogdziedzera darbība (Bisoprolol Vitabalans var maskēt simptomus);
- ja Jūs saņemat desensibilizējošu terapiju, piemēram, sakarā ar insektu kodumiem (alerģisko reakciju izpausme var pastiprināties, tāpēc, lai ārstētu alerģiskās reakcijas, var būt nepieciešams palielināt zāļu devas);
- ja Jums jāveic radioloģiski izmeklējumi ar jodu saturošu kontrastvielu;
- ja Jums ir psoriāze (Bisoprolol Vitabalans var saasināt simptomus);
- ja Jūs ievērojat bada diētu;
- ja Jums jāveic dopinga tests (Bisoprolol Vitabalans var uzrādīt pozitīvus rezultātus šādos testos).

Ja Jums tiek plānota operācija vispārēja, spinālā vai epidurālā anestēzijā, pastāstiet anesteziologam, ka lietojat Bisoprolol Vitabalans.

Pirms Bisoprolol Vitabalans lietošanas pārlicinieties, ka esat informējis savu ārstu par augstāk minētajām saslimšanām un gadījumiem.

Ja ārstēšana ar Bisoprolol Vitabalans jāpārtrauc, tas jādara pakāpeniski. Nepārtrauciet ārstēšanu ar Bisoprolol Vitabalans vai nemainiet lietotās devas, pirms neesat konsultējies ar savu ārstu.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, zāles, kuras satur augus vai dabiskus līdzekļus. Jūsu ārstam īpaši jāzin, ja lietojat kādas no sekojošām zālēm:

- floktafenīns (pretsāpju līdzeklis) vai sultoprīds (līdzeklis psihožu ārstēšanai) – Bisoprolol Vitabalans nedrīkst lietot vienlaicīgi ar šīm zālēm;
- tā saucamie kalcija antagonisti, kurus lieto paaugstināta asinsspiediena un sirds darbības traucējumu ārstēšanai, piemēram, bepridils, diltiazēms, verapamils, amlodipīns, felodipīns, nifedipīns vai lerkaniipīns;
- klonidīns, metildopa, moksonidīns, guanfacīns vai rilmenidīns (lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai);
- zāles sirds aritmiju ārstēšanai, piemēram, amiodarons, dizopiramīds, hinidīns;
- digoksīns vai citi, tā saucamie, *Digitalis* glikozīdi (lieto sirds mazspējas ārstēšanai);
- citi antihipertensīvie līdzekļi vai nitrāti, kurus lieto, lai ārstētu sāpes krūšu kurvja rajonā – pastiprina asinsspiedienu pazeminošo efektu;
- citi bēta-blokatori (pat ieskaitot acu pilienus, piemēram, timolols vai betaksolols);
- zāles cukura diabēta ārstēšanai (insulīns un iekšķīgi lietojamie pret diabēta līdzekļi);
- ergotamīnu atvasinājumi (lieto migrēnas vai zema asinsspiediena ārstēšanai);
- tā saucamie antiholīnesterāzes līdzekļi, piemēram, donepezils, galantamīns, rivastigmīns vai takrīns (lieto demences ārstēšanai), piridostigmīns vai neostigmīns (lieto *myastenia gravis* ārstēšanai), fizostigmīns (lieto paaugstināta acs spiediena, glaukomas ārstēšanai);
- tā saucamie MAO-inhibitori, piemēram, moklobemīds vai fenelzīns (lieto depresijas ārstēšanai);

- tā saucamie tricikliskie antidepresanti (lieto depresijas ārstēšanai), fenotiazīni (lieto psihožu ārstēšanai), barbiturāti (lieto epilepsijas ārstēšanai) – arī šīs zāles var pazemināt asinsspiedienu;
- amifostīns (aizsargājošs līdzeklis, ķīmij- un radiācijas terapijas laikā);
- baklofēns (muskulu relaksants);
- meflokvīns (pretmalārijas līdzeklis);
- iekšķīgi lietojamie kortikosteroīdi (kortizona tabletes) vai pretiekaisuma līdzekļi (tā saucamie NPL) sāpju un iekaisuma ārstēšanai, piemēram, acetilsalicilskābe, ibuprofēns vai ketoprofēns, ja tos lieto regulāri un ilglaicīgi. Jāņem vērā, ka acetilsalicilskābi var droši lietot vienlaicīgi ar Bisoprolol Vitabalans, ja tās lietošana paredzēta, lai novērstu trombu veidošanos un diennakts deva ir, piemēram, 50 vai 100 mg.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Bisoprolol Vitabalans var radīt ietekmi uz augli. Tāpēc Bisoprolol Vitabalans grūtniecības laikā nevajadzētu lietot, ja vien nav absolūta nepieciešamība. Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu.

Nav zināms vai Bisoprolol Vitabalans nonāk mātes pienā. Tāpēc Bisoprolol Vitabalans lietošanas laikā bērna zīdīšana nav ieteicama. Vienmēr jautājiet padomu savam ārstam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Spēja vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus var būt traucēta. Bisoprolol Vitabalans var izraisīt blakusparādības, kas saistītas ar asinsspiediena pazemināšanos, piemēram, reiboņus un nogurumu (skatīt šīs instrukcijas 4. punktu). Šīs blakusparādības vairāk izpaužas uzsākot terapiju, palielinot devas, kā arī lietojot zāles vienlaicīgi ar alkoholu. Ja novērojat šādas blakusparādības, izvairieties no transportlīdzekļu vadīšanas vai darbībām, kuru veikšanai nepieciešama modrība.

3. KĀ LIETOT BISOPROLOL VITABALANS

Šo zāļu devas Jūsu ārsts ir parakstījis Jums. Vienmēr lietojiet Bisoprolol Vitabalans tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Tablete jānorij brokastu laikā, uzdzerot pietiekami daudz šķidruma (piem., glāzi ūdens). Tableti nedrīkst sakošļāt. Tableti var sadalīt vienādās daļās.

Parasti pieaugušajiem sākuma deva ir 5 mg dienā. Nepieciešamības gadījumā ārsts var palielināt devu līdz 10 mg dienā. Atsevišķos gadījumos devu var palielināt līdz 20 mg dienā. Vieglas hipertensijas gadījumā, iespējams, Jūsu ārsts uzsāks ārstēšanu ar ½ tableti (2,5 mg) dienā.

Pacientiem ar smagiem nieru vai aknu darbības traucējumiem bisoprolola dienas deva ir 10 mg.

Nav pietiekamas pieredzes Bisoprolol Vitabalans lietošanai bērniem jaunākiem par 18 gadiem un pusaudžiem, tāpēc tā lietošana nav ieteicama.

Ja esat lietojis Bisoprolol Vitabalans vairāk nekā noteikts

Pārdozēšanas vai saindēšanās gadījumā Jums nekavējoties jākonsultējas ar ārstu vai slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

Kā pirmās palīdzības līdzekli var lietot aktivēto ogli, kas aizkavē bisoprolola uzsūkšanos.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Ja esat aizmirsis lietot Bisoprolol Vitabalans

Lietojiet nākamo tableti parastajā laikā, kad tas jādara. Nelietojiet dubultu vai lielāku devu, lai aizvietotu aizmirsto devu(as).

Ja Jūs pārtraucat lietot Bisoprolol Vitabalans

Ja Bisoprolol Vitabalans lietošana tiek strauji pārtraukta, pacientam iespējama bīstama simptomu pasliktināšanās. Tas īpaši attiecas uz pacientiem ar stenokardiju.

Tāpēc ārstēšanu nedrīkst pārtraukt strauji. Deva jāsamazina lēnām. Ja ārstēšana ar Bisoprolol Vitabalans jāpārtrauc, tas jādara pakāpeniski. Nepārtrauciet ārstēšanu ar Bisoprolol Vitabalans vai nemainiet lietotās devas, pirms neesat konsultējies ar savu ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Bisoprolol Vitabalans var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Novērotas sekojošas blakusparādības:

Bieži (var novērot retāk nekā 1 pacientam no desmit, bet biežāk nekā 1 pacientam no simts):

- nespēks, reibonis un galvassāpes (šīs blakusparādības īpaši bieži ir novērojamas uzsākot ārstēšanu; tās parasti ir vieglas un izzūd 1 – 2 nedēļu laikā)
- ekstremitāšu salšana un tirpšana, *Reino* sindroma pasliktināšanās (roku un kāju pirkstu ādas krāsas izmaiņas – bāla, zilgana vai sārta, kas kombinējas ar sāpēm) vai mijklibošanas pasliktināšanās (sāpes un krampju sajūta kājās pie fiziskas slodzes vai staigājot)
- pazemināts asinsspiediens
- slikta dūša, vemšana, vēdera sāpes, caureja vai aizcietējumi

Retāk (var novērot retāk nekā 1 pacientam no viena simta, bet biežāk nekā 1 pacientam no viena tūkstoša):

- depresija vai miega traucējumi
- palēnināta sirdsdarbība, sirds vadīšanas traucējumi, sirds mazspējas pastiprināšanās (elpas trūkums un pastiprināta tūskas veidošanās ekstremitātēs)
- reibonis un sinkope piecelšanās laikā (ortostātiska hipotensija)
- bronhospazma (apgrūtināta elpošana) pacientiem ar bronhiālo astmu vai hronisku obstruktīvu elpceļu saslimšanu
- muskulatūras vājums, krampji vai locītavu sāpes
- astēnija (vājums, nespēks)

Reti (var novērot retāk nekā 1 pacientam no viena tūkstoša, bet biežāk nekā 1 pacientam no desmit tūkstošiem):

- alergisks rinīts
- tā saucamais *lupus* sindroms (antinukleāro antivielu klātbūtne asinīs, drudzis, muskuļu vai locītavu sāpes, asinsvadu iekaisums un ādas izmaiņas)
- murgi vai halucinācijas
- sinkope

- pavājināta asaru izdalīšanās (jāņem vērā pacientiem, kuri nēsā kontaktlēcas)
- dzirdes traucējumi
- triglicerīdu daudzuma pieaugums asinīs vai samazināts cukura līmenis asinīs
- paaugstināts aknu enzīmu (ALAT, ASAT) līmenis asinīs
- hepatīts (parasti izraisa sāpes vēdera augšdaļā)
- alerģiskas ādas reakcijas (nieze, apsārtums, izsitumi)
- potences traucējumi (impotence)

Ļoti reti (var novērot retāk nekā 1 pacientam no desmit tūkstošiem):

- konjunktivīts (acu apsārtums un iekaisums)
- izsitumu vai psoriāzes pastiprināšanās
- matu izkrišana

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot:

Zāļu valsts aģentūra
Jersikas iela 15
Rīga, LV 1003
Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. KĀ UZGLABĀT BISOPROLOL VITABALANS

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Bisoprolol Vitabalans pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Bisoprolol Vitabalans satur

Aktīvā viela ir bisoprolola hemifumarāts.

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tablete: katra tablete satur 5 mg bisoprolola hemifumarāta, kas atbilst 4,2 mg bisoprolola.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablete: katra tablete satur 10 mg bisoprolola hemifumarāta, kas atbilst 8,5 mg bisoprolola.

Citas sastāvdaļas ir: kalcija hidrogēnfosfāta dihidrāts, magnija stearāts, mikrokristāliskā celuloze.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg satur arī dzelzteni (E 172).

Bisoprolol Vitabalans ārējais izskats un iepakojums

Bisoprolol Vitabalans ārējais izskats:

Bisoprolol Vitabalans 5 mg: balta, apaļa, konvekisa tablete ar dalījuma līniju. Diametrs 8 mm.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg: bēša, plankumaina, apaļa, konvekisa tablete ar dalījuma līniju. Diametrs 8 mm.

Tableti var sadalīt vienādās daļās.

Iepakojums:

pa 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 tabletēm blisteriepakojumā (PVH/Al vai PVH/PVdH/Al).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Somija

Tālr.: +358 (3) 615 600

Fakss: +358 (3) 618 3130

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Bisoprolol Vitabalans (Čehijas Republikā, Vācijā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Lietuvā, Latvijā, Zviedrijā, Norvēģijā, Polijā, Slovēnijā, , Slovēnijā).

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 25.10.2021.