

## **PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

**Bisoprolol Vitabalans 5 mg tablety**  
**Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablety**  
bizoprolólium-hemifumarát (bisoprololi hemifumaras)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Bisoprolol Vitabalans a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bisoprolol Vitabalans
3. Ako používať Bisoprolol Vitabalans
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bisoprolol Vitabalans
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. ČO JE BISOPROLOL VITABALANS A NA ČO SA POUŽÍVA**

Bisoprolol Vitabalans je selektívny betablokátor. Bisoprolol Vitabalans sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku a bolesti na hrudníku spôsobenej nedostatkom kyslíka pre srdcový sval (angina pectoris).

### **2. ČO POTREBUJETE VEDIET PREDTÝM, AKO POUŽIJETE BISOPROLOL VITABALANS**

**Neužívajte Bisoprolol Vitabalans**

- ak ste alergický (precitlivý) na bizoprolol, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte neliečené zlyhanie srdca (spôsobujúce krátky dych alebo zvýšené opuchy),
- ak máte veľmi nízky krvný tlak (systolický alebo „horný“ tlak nižší ako 100 mm/Hg), čo môže spôsobiť závrat alebo mdloby,
- ak máte veľmi pomalú srdcovú frekvenciu (menej ako 45-50 úderov srdca za minútu),
- ak máte poruchy vedenia vzruchu v srdci (také ako syndróm chorého“sínusového” uzla alebo predsieňovo-komorovú blokádu) bez kardiostimulátora,
- ak máte závažnú astmu alebo chronické obštrukčné ochorenie dýchacích ciest,
- ak máte závažné problémy s krvným obehom v končatinách ako je intermitentná klaudikácia (bolesť alebo kŕče v nohách počas cvičenia alebo chôdze v dôsledku nedostatočného krvného obehu) alebo Raynaudov syndróm (so začervenaním, zblednutím alebo zmodraním prstov na rukách a nohách spojený s bolesťou),
- ak máte stav metabolickú acidózu (vyskytujúcu sa napríklad u diabetických pacientov, keď sa ich krvný cukor príliš zvýši),
- ak trpíte na neliečený nádor nadobličiek známy ako feochromocytóm alebo,

- ak užívate liek, ktorý sa nazýva floktafenín (nesteroidné protizápalové liečivo (NSAID) používané na liečbu bolesti) alebo sultoprid (liečivo na liečbu psychických porúch ako sú psychózy).

### **Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Bisoprololu Vitabalans**

- ak máte zlyhanie srdca (neschopnosť vášho srdca pumpovať dostatok krvi pre potreby vášho tela),
- ak máte miernu (I. stupeň) predsieňovokomorovú blokádu vášho srdca,
- ak máte bolesť na hrudníku spôsobenú kŕčom koronárnych artérií vášho srdca (nazývaná Prinzmetalova angína alebo variantná angína),
- ak máte astmu alebo chronické obštrukčné ochorenie dýchacích ciest (keď užívate bronchodilatanciá, môže byť potrebné zvýšiť ich dávky),
- ak máte cukrovku (Bisoprolol Vitabalans môže maskovať príznaky a môže byť potrebné zmeniť dávky antidiabetík, používaných na liečbu cukrovky),
- ak máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy (Bisoprolol Vitabalans môže maskovať príznaky),
- ak užívate desenzibilizačnú liečbu, *napr.*, proti uštipnutiu hmyzom (alergické reakcie môžu byť silnejšie a na ich liečbu môže byť potrebné použiť viac liekov),
- ak máte podstúpiť rádiologické vyšetrenie, pri ktorom sa používajú jódované kontrastné látky,
- ak máte psoriázu (Bisoprolol Vitabalans môže zhoršiť príznaky),
- ak máte prísnu diétu, alebo,
- ak sa máte zúčastniť dopingovej kontroly (Bisoprolol Vitabalans môže dávať pozitívne výsledky pri takýchto kontrolách).

Ak budete podstupovať chirurgický zákrok v celkovej, spinálnej alebo epidurálnej anestézii (narkóze), musíte oznámiť anesteziológovi, že užívate Bisoprolol Vitabalans.

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených ochorení alebo situácií, prejedajte to so svojím lekárom skôr ako začnete užívať Bisoprolol Vitabalans.

Ak sa má liečba Bisoprololom Vitabalans ukončiť, musí sa to urobiť postupne. Nesmiete ukončiť liečbu alebo zmeniť dávku Bisoprololu Vitabalans bez toho, aby ste to prejednali so svojím lekárom.

### **Užívanie iných liekov**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase ešte užívali akékoľvek iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, rastlinné lieky alebo prírodné produkty, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár musí vedieť najmä o užívaní nasledujúcich liekov:

- floktafenín (analgetikum, na liečbu bolesti) alebo sultoprid (na liečbu psychóz) - Bisoprolol Vitabalans sa nesmie užívať súčasne s nimi,
- takzvané blokátory kalciových kanálov používané na liečbu hypertenzie (vysokého krvného tlaku) a srdcových problémov, ako je bepridil, diltiazem, verapamil, amlodipín, felodipín, nifedipín alebo lerkandipín,
- klonidín, metyldopa, moxonidín, guanfacín alebo rilmenidín (používané na liečbu vysokého krvného tlaku),
- lieky na liečbu srdcových arytmií (ako je amiodarón, dizopyramid alebo chinidín),
- digoxín alebo iné takzvané digitálistové glykozidy (na liečbu srdcového zlyhania),
- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku alebo nitráty na liečbu bolesti na hrudníku – účinok na zníženie krvného tlaku je zosilnený,
- iné betablokátory (aj očné kvapky obsahujúce *napr.* timolol alebo betaxolol),
- lieky na liečbu cukrovky (inzulíny a perorálne (ústami užívané) antidiabetiká),
- deriváty ergotamínu (na liečbu migrény alebo nízkeho krvného tlaku),
- takzvané anticholinesterázy, ako je donepezil, galantamín, rivastigmín, alebo takrín (na liečbu demencie), pyridostigmín alebo neostigmín (na liečbu *myasthenia gravis*), fyzostigmín (na liečbu zvýšeného vnútroočného tlaku, glaukómu),
- takzvané MAO-inhibítory ako je moklobemid alebo fenelzín (na liečbu depresie),

- takzvané tricyklické antidepresíva (na liečbu depresie), fenotiazíny (na liečbu psychóz) alebo barbituráty (na liečbu epilepsie) – tieto lieky môžu tiež znižovať krvný tlak,
- amifostín (ochranná látka počas rádioterapie a chemoterapie),
- baklofén (myorelaxans, na uvoľnenie svalstva),
- meflochín (antimalarikum),
- perorálne kortikosteroidy (kortizónové tablety), alebo,
- analgetiká s protizápalovým účinkom (takzvané NSAIDs) na liečbu bolesti a zápalu, ako je kyselina acetylsalicylová, ibuprofén alebo ketoprofén pravidelne a dlhodobo podávané - zapamätajte si prosím, že malé denné antitrombotické dávky kyseliny acetylsalicylovej (napr. 50 alebo 100 mg) sa môžu bezpečne podávať súbežne s Bisoprololom Vitabalans.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom. Bisoprolol Vitabalans môže mať škodlivý vplyv na plod. Bisoprolol Vitabalans sa preto nemá používať počas tehotenstva, iba ak je to nevyhnutné. Poraďte sa so svojim lekárom pred použitím tohto lieku počas tehotenstva.

Nie je známe, či sa Bisoprolol Vitabalans vylučuje do materského mlieka, a preto sa neodporúča dojčiť počas podávania Bisoprololu Vitabalans. Vždy sa poraďte so svojim lekárom.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje môže byť zhoršená. Bisoprolol Vitabalans môže spôsobiť vedľajšie účinky súvisiace s poklesom krvného tlaku ako sú pocit únavy alebo závratu (uvedené v časti 4). Uvedomte si, že tieto účinky sa môžu vyskytnúť hlavne na začiatku liečby, pri zmenách liečby a pri užívaní v kombinácii s alkoholom. Ak sa objavia tieto vedľajšie účinky, neobsluhujte vozidlá a nevykonávajte iné činnosti vyžadujúce si pozornosť.

## **3. AKO POUŽÍVAŤ BISOPROLOL VITABALANS**

Váš lekár predpísal dávkovanie iba pre vás. Vždy užívajte Bisoprolol Vitabalans presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety sa majú prehltnúť vcelku a zapiť dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohár vody) pri raňajkách. Tablety necmúľajte. Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky.

Zvyčajná počiatočná dávka pre dospelých je 5 mg jedenkrát denne. Ak je to potrebné, váš lekár môže zvýšiť dávku na 10 mg jedenkrát denne. Vo výnimočných situáciách sa môže dávka zvýšiť na 20 mg. Ak máte miernu hypertenziu (mierne zvýšený krvný tlak), váš lekár môže začať liečbu s ½ tablety (2,5 mg).

Maximálna denná dávka u pacientov so závažným ochorením obličiek alebo pečene je 10 mg.

U detí a mladistvých do 18 rokov sa Bisoprolol Vitabalans neodporúča používať, pretože nie sú dostatočné skúsenosti s týmto liekom.

### **Ak užijete viac Bisoprololu Vitabalans, ako máte**

V prípade predávkovania alebo otravy sa ihneď spojte so svojim lekárom alebo s pohotovostnou službou v nemocnici.

Ako prvá pomoc na zabránenie absorpcie bisoprololu sa môže podať aktívne uhlie.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Ak zabudnete užiť Bisoprolol Vitabalans**

Užite svoju ďalšiu tabletu v obvyklom čase určenom na jej užitie. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Bisoprolol Vitabalans**

Ak liečbu Bisoprololom Vitabalans náhle ukončíte, vaše príznaky sa môžu zhoršiť. To sa týka najmä pacientov, ktorí majú angínu pectoris.

Liečbu Bisoprololom Vitabalans nesmiete náhle ukončiť. Dávka sa musí znižovať postupne. Keď musíte ukončiť liečbu, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, aj Bisoprolol Vitabalans môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

**Časté** (môžu sa vyskytnúť u viac než 1 osoby zo 100 liečených ale menej než 1 osoby z 10 liečených):

- Únava, závrat a bolesť hlavy (hlavne na začiatku liečby; obvykle sú mierne a často vymiznú počas 1-2 týždňov).
- Pocit chladu alebo necitlivosti v končatinách, zhoršenie Raynaudovho syndrómu (začervenanie, zblednutie alebo zmodranie prstov na rukách a nohách spojeného s bolesťou) alebo zhoršenie intermitentnej klaudikácie (bolesť alebo kŕče v nohách počas cvičenia alebo chôdze).
- Nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie, bolesť brucha, hnačka alebo zápcha.

**Menej časté** (viac než 1 osoba z 1000 liečených ale menej než 1 osoba zo 100 liečených):

- depresia alebo poruchy spánku.
- pomalý tlkot srdca alebo poruchy vedenia vzruchu v srdci, zhoršenie srdcového zlyhania (krátky dych a zvýšenie opuchu končatín).
- závrat alebo mdloby pri náhlom postavení sa (ortostatická hypotenzia).
- bronchospazmus (s ťažkosťami pri dýchaní) u pacientov s astmou alebo s chronickým obštrukčným ochorením dýchacích ciest.
- svalová slabosť, svalové kŕče a bolesť kĺbov.
- asténia (slabosť, strata sily).

**Zriedkavé** (viac než 1 osoba z 10 000, ale menej než 1 osoba z 1000 liečených):

- alergická rinitída (nádcha).
- takzvaný lupusový syndróm (prítomné antinukleárne protilátky v krvi, horúčka, bolesť svalov alebo kĺbov, zápal krvných ciev a kožné zmeny).
- nočné mory alebo halucinácie.
- synkopa.
- sucho v očiach v dôsledku zníženej tvorby slz (potrebné zohľadniť u používateľov kontaktných šošoviek).
- porucha sluchu.
- zvýšené hladiny triglyceridov v krvi alebo znížená hladina cukru v krvi.
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (AST, ALT) v krvi.
- zápal pečene (hepatitída) spôsobujúci bolesť brucha.

- alergické kožné reakcie (svrbenie, sčervenanie, vyrážka).
- poruchy potencie (impotencia).

**Veľmi zriedkavé** (môže sa vyskytnúť u menej než 1 osoby z 10 000 liečených):

- konjunktivitída (svrbenie alebo začervenanie oka).
- vyrážky alebo zhoršenie psoriázy.
- vypadávanie vlasov.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. AKO UCHOVÁVAŤ BISOPROLOL VITABALANS**

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Bisoprolol Vitabalans po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nemajú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. OBSAH BALENIA A ĎALŠIE INFORMÁCIE**

### **Čo Bisoprolol Vitabalans obsahuje**

- Liečivo je bizoprolólium-hemifumarát.

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tablety: Každá tableta obsahuje 5 mg bizoprolólium-hemifumarátu, čo zodpovedá 4,2 mg bizoprololu.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablety: Každá tableta obsahuje 10 mg bizoprolólium-hemifumarátu, čo zodpovedá 8,5 mg bizoprololu.

- Ďalšie zložky sú: dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, stearát horečnatý, mikrokryštalická celulóza.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablety: žltý oxid železitý (E172).

### **Ako vyzerá Bisoprolol Vitabalans a obsah balenia**

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tablety: biela okrúhla vypuklá tableta s deliacou ryhou. Priemer je 8 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablety: béžová bodkovaná okrúhla vypuklá tableta s deliacou ryhou.  
Priemer je 8 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 tabliet (PVC/Al alebo PVC/PVdC/Al blister).

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bisoprolol Vitabalans (Česká republika, Nemecko, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Maďarsko, Litva, Lotyšsko, Nórsko, Poľsko, Švédsko a Slovensko)

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2023.**