

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Bisogamma 5**, 5 mg, tabletki powlekane  
**Bisogamma 10**, 10 mg, tabletki powlekane

(*Bisoprololi fumaras*)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

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

### 1. Co to jest lek Bisogamma i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Bisogamma jest bisoprololu fumaran. Bisoprolol należy do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami. Leki te wpływają na reakcję organizmu na niektóre impulsy nerwowe, szczególnie w sercu. W rezultacie bisoprolol zwalnia czynność serca i w ten sposób zwiększa wydajność serca w pompowaniu krwi wewnątrz organizmu. Bisoprolol w dawkach 5 mg i 10 mg obniża wysokie ciśnienie tętnicze.

Lek Bisogamma jest stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub choroby niedokrwiennej serca (ból w klatce piersiowej spowodowany niedostatecznym zaopatrzeniem serca w tlen).

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bisogamma

#### Kiedy nie stosować leku Bisogamma

Nie wolno stosować leku Bisogamma w następujących przypadkach:

- jeśli pacjent ma uczulenie na bisoprolol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka astma,
- jeśli u pacjenta stwierdzono poważne zaburzenia krążenia krwi w kończynach (jak zespół Raynauda), które mogą powodować mrowienie, blednięcie bądź sinienie palców rąk lub stóp,
- jeśli u pacjenta występuje nieleczony guz chromochłonny, czyli rzadko występujący nowotwór nadnerczy,

- jeśli u pacjenta stwierdzono kwasicę metaboliczną, czyli stan, w którym odczyn krwi (pH) jest nieprawidłowy,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ostrą niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta ulegnie nasileniu niewydolność serca i konieczne jest dożylnie podawanie leków zwiększających kurczliwość serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono objawy wolnej czynności serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono objawy niskiego ciśnienia tętniczego,
- jeśli u pacjenta występują niektóre choroby serca powodujące bardzo wolną lub nierówną pracę serca (blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia, blok zatokowo-predsionkowy, zespół chorej zatoki), przy braku rozrusznika,
- jeśli u pacjenta stwierdzono wstrząs kardiogeny, czyli ostre, groźne zaburzenie pracy serca prowadzące do niskiego ciśnienia tętniczego i niewydolności krążenia.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Jeśli występuje którykolwiek z poniższych stanów, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bisogamma należy porozmawiać z lekarzem; lekarz może uznać, że konieczna jest szczególna ostrożność (na przykład podanie dodatkowych leków lub częstsze przeprowadzenie kontroli):

- cukrzyca;
- ścisła głodówka;
- niektóre choroby serca (takie jak zaburzenia rytmu serca lub silny ból w klatce piersiowej w spoczynku - dławica Prinzmetala);
- lżejsze zaburzenia krążenia krwi w kończynach;
- lżejsza astma oskrzelowa lub przewlekła choroba płuc;
- występowanie łuszczących się zmian skórnych (łuszczyca), również w wywiadzie;
- zaburzenie czynności tarczycy;
- guz chromochłonny rdzenia nadnerczy.

Poza tym należy powiedzieć lekarzowi, jeśli planowane jest:

- leczenie odczulające (np. w celu uniknięcia kataru siennego), ponieważ lek Bisogamma może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji alergicznej lub zwiększać nasilenie takiej reakcji;
- zabieg chirurgiczny w znieczuleniu ogólnym, ponieważ lek Bisogamma może zmieniać reakcję organizmu na podawane leki.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Bisogamma u dzieci i młodzieży.

### **Lek Bisogamma a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować poniższych leków razem z lekiem Bisogamma bez specjalnego zalecenia lekarza:

- niektóre leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, choroby wieńcowej lub zaburzeń rytmu serca (antagoniści wapnia, jak werapamil i diltiazem);

- niektóre leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, takie jak klonidyna, metylodopa, moksonidyna, rylmenidyna. **Nie należy jednak przerywać przyjmowania tych leków bez porozumienia się z lekarzem.**

Przed zastosowaniem poniższych leków jednocześnie z lekiem Bisogamma należy porozmawiać z lekarzem, być może lekarz zaleci częstsze kontrole lekarskie:

- niektóre leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub choroby wieńcowej (antagoniści wapnia pochodne dihydropirydyny, takie jak felodypina i amlodypina);
- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (leki przeciwarytmiczne klasy I, takie jak chinidyna, dyzopiramid, lidokaina, fenytoina, flekainid, propafenon);
- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (leki przeciwarytmiczne klasy III, takie jak amiodaron);
- miejscowo stosowane beta-adrenolityki (takie jak krople do oczu przeznaczone do leczenia jaskry);
- niektóre leki stosowane w leczeniu np. choroby Alzheimera lub jaskry (parasympatykomimetyki);
- leki stosowane w leczeniu ostrych zaburzeń serca (adrenomimetyki, takie jak izoprenalina i dobutamina);
- insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe;
- środki stosowane w znieczuleniu ogólnym (na przykład w czasie operacji);
- glikozydy naparstnicy stosowane w leczeniu niewydolności serca;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) stosowane w leczeniu zapalenia stawów, łagodzeniu bólu i zapalenia (na przykład ibuprofen i diklofenak);
- adrenalina, lek stosowany w leczeniu ciężkich, zagrażających życiu reakcji alergicznych i w zatrzymaniu krążenia;
- wszelkie leki mogące obniżyć ciśnienie tętnicze, jako działanie pożądane lub niepożądane, takie jak leki przeciwnadciśnieniowe, niektóre leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), niektóre leki przeciwpadaczkowe lub stosowane podczas znieczulenia ogólnego (barbiturany) oraz niektóre leki stosowane w chorobach psychicznych, charakteryzujących się utratą kontaktu z rzeczywistością (pochodne fenotiazyny);
- meflochina, stosowana w zapobieganiu i leczeniu malarii;
- leki stosowane w leczeniu depresji, nazywane inhibitorami monoaminooksydazy (z wyjątkiem MAO-B);
- ryfampicyna, antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń;
- pochodne ergotaminy, leki stosowane w leczeniu demencji i bólów migrenowych.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Istnieje ryzyko, że stosowanie leku Bisogamma w czasie ciąży może zaszkodzić dziecku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zadecyduje, czy można przyjmować lek Bisogamma w czasie ciąży.

Nie wiadomo czy bisoprolol przenika do mleka ludzkiego, dlatego nie zaleca się karmienia piersią w czasie stosowania leku Bisogamma.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek, w zależności od tego, jak jest tolerowany, może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy zachować szczególną ostrożność na początku leczenia, po zwiększeniu dawki lub po zmianie leków, jak również w razie łączenia leku z alkoholem.

### **3. Jak stosować lek Bisogamma**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W czasie stosowania leku Bisogamma konieczne są regularne kontrole lekarskie. Jest to szczególnie istotne na początku leczenia, w czasie zwiększania dawki i w przypadku zakończenia leczenia.

Tabletkę należy przyjmować rano z posiłkiem lub niezależnie od posiłku, popijając wodą. Tabletek nie należy kruszyć ani rozgryzać.

#### **Dorośli**

W obu wskazaniach zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka leku Bisogamma 5 raz na dobę.

W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę do jednej tabletki leku Bisogamma 10 mg lub dwóch tabletek leku Bisogamma 5 mg (co odpowiada 10 mg bisoprololu fumaranu) raz na dobę.

Maksymalna zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę.

#### **Zaburzenie czynności wątroby lub nerek**

U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby lub nerek zwykle nie ma potrzeby modyfikowania dawkowania. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby, nie należy stosować dawki większej niż 10 mg bisoprololu na dobę.

Doświadczenie ze stosowaniem bisoprololu u pacjentów poddawanych dializie jest ograniczone; nie ma jednak dowodów na konieczność modyfikowania dawkowania.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Dostosowanie dawki nie jest konieczne.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się stosowania leku Bisogamma u dzieci i młodzieży.

#### **Czas trwania leczenia**

Zazwyczaj leczenie lekiem Bisogamma jest długotrwałe.

W razie konieczności przerwania leczenia, lekarz zwykle zaleci stopniowe zmniejszenie dawki leku, w przeciwnym razie choroba może ulec zaostrzeniu.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bisogamma**

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Bisogamma niż zalecana, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza. Lekarz zadecyduje, jakie działania należy podjąć.

Do objawów przedawkowania należy: zwolnienie czynności serca, trudności w oddychaniu, znaczny spadek ciśnienia krwi, zawroty głowy lub drgawki (spowodowane zmniejszeniem stężenia cukru we krwi).

#### **Pominięcie zastosowania leku Bisogamma**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku. Następnego dnia rano należy przyjąć zaleconą dawkę.

#### **Przerwanie stosowania leku Bisogamma**

Nigdy nie należy przerywać przyjmowania leku Bisogamma o ile nie zaleci tego lekarz. W przeciwnym razie choroba może się zaostrzyć.

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

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Często** (występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zmęczenie\*, zawroty głowy\*, ból głowy\*,
- uczucie zimna lub drętwienia rąk lub stóp,
- niskie ciśnienie tętnicze,
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty, biegunka lub zaparcie.

\* Objawy te występują głównie na początku leczenia. Są zwykle łagodne i ustępują w ciągu 1-2 tygodni.

**Niezbyt często** (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego, pogorszenie istniejącej niewydolności serca, bradykardia (wolna czynność serca),
- zaburzenia snu,
- depresja,
- astenia (osłabienie),
- skurcz oskrzeli (trudności w oddychaniu) u pacjentów z astmą oskrzelową lub przewlekłą obturacyjną chorobą płuc,
- osłabienie mięśni lub kurcze mięśni.

**Rzadko** (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- zaburzenia słuchu,
- alergiczny nieżyt błony śluzowej nosa,
- zmniejszone wydzielanie łez (należy uwzględnić, jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe),
- zapalenie wątroby, które może powodować zażółcenie skóry lub oczu,
- zmiany w wynikach niektórych badań krwi, dotyczących czynności wątroby (zwiększenie aktywności ALAT i AspAT) lub stężenia triglicerydów w surowicy,
- reakcje alergiczne, takie jak świąd, zaczerwienienie twarzy, wysypka,
- zaburzenia potencji,
- koszmary senne, omamy,
- omdlenie.

**Bardzo rzadko** (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- zapalenie spojówek (podrażnienie lub zaczerwienienie oczu),
- łysienie,
- wystąpienie lub nasilenie łuszczących się zmian na skórze (łuszczyca), zmiany łuszczycopodobne.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Bisogamma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku, jeśli zauważy się zmiany zabarwienia tabletek lub jakiegokolwiek inne oznaki zepsucia – lek należy zwrócić do apteki i poradzić się farmaceuty.

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

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Bisogamma

Substancją czynną leku jest bisoprololu fumaran.

Bisogamma 5: każda tabletką powlekana zawiera 5 mg bisoprololu fumaranu.

Bisogamma 10: każda tabletką powlekana zawiera 10 mg bisoprololu fumaranu.

Pozostałe składniki leku to:

#### **Bisogamma 5**

##### Rdzeń tabletki

Krospowidon

Skrobia żelowana

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

##### Otoczka

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Żelaza (III) tlenek żółty (E 172)

Hypromeloza

#### **Bisogamma 10**

##### Rdzeń tabletki

Krospowidon

Skrobia żelowana

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

##### Otoczka

Makrogol 6000

Polisorbat 20

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wapnia węglan (E170)

Talk

Żelaza (III) tlenek żółty (E 172)

Hypromeloza 5

Hypromeloza 50

### Jak wygląda lek Bisogamma i co zawiera opakowanie

Dostępne opakowania: 30, 50 lub 100 tabletek powlekanych.

### Podmiot odpowiedzialny

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7  
71034 Böblingen  
Niemcy

### **Wytwórcy**

Bisogamma 5  
Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstr. 1  
29439 Lüchow  
Niemcy

Bisogamma 10  
Mauermann Arzneimittel KG  
Heinrich-Knote-Str. 2  
82343 Pöcking  
Niemcy

Generosan GmbH  
Calwer Straße 7  
71034 Böblingen  
Niemcy

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7  
71034 Böblingen  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Woerwag Pharma Polska sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 1  
00-728 Warszawa  
tel. (+48) 22 863 72 81  
fax (+48) 22 877 13 70

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**