

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bicardiol, 2,5 mg, tabletki powlekane
Bicardiol, 5 mg, tabletki powlekane
Bicardiol, 10 mg, tabletki powlekane

Bisoprololi fumaras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Bicardiol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bicardiol
3. Jak stosować lek Bicardiol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bicardiol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku jest bisoprololu fumaran, który należy do grupy leków nazywanych beta-adrenolitykami. Leki te chronią serce przed zbyt intensywną czynnością. Lek ten działa poprzez wpływ na reakcję organizmu na pewne impulsy nerwowe, zwłaszcza w sercu. W rezultacie bisoprolol zwalnia czynność serca i sprawia, że serce wydajniej pompuje krew w organizmie. Niewydolność serca występuje, gdy mięsień sercowy jest za słaby i niezdolny do pompowania krwi w ilości wystarczającej na potrzeby organizmu.

Bicardiol o mocy 2,5 mg, 5mg i 10 mg stosuje się jednocześnie z innymi lekami w leczeniu stabilnej niewydolności serca.

Bicardiol o mocy 5 mg i 10 mg stosuje się również w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienie tętnicze) i dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej spowodowany niedrożnością tętnicy zaopatrującej mięsień sercowy).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bicardiol

Kiedy nie stosować leku Bicardiol:

- jeśli pacjent ma uczulenie na bisoprololu fumaran lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ciężką astmę oskrzelową lub ciężką przewlekłą chorobę płuc
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia krążenia krwi w kończynach (jak np. w zespole Raynaud'a), co może powodować mrowienie, blednięcie lub zasinienie palców rąk i stóp
- jeśli pacjent ma nieleczonego guza chromochłonny nadnerczy, czyli rzadko występujący nowotwór (rdzenia) nadnerczy
- jeśli pacjent ma kwasicę metaboliczną, czyli stan, w którym stężenie kwasów we krwi jest zbyt duże

- jeśli pacjent ma ostrą niewydolność serca lub nagłe zaostrzenie niewydolności serca, które wymagają leczenia szpitalnego
- jeśli pacjent ma wolną czynność serca
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze
- jeśli pacjent ma niektóre zaburzenia serca, powodujące występowanie wolnej lub nieregularnej czynności serca
- jeśli pacjent ma wstrząs kardiogeny na skutek ostrych ciężkich zaburzeń czynności serca, będących przyczyną wystąpienia niskiego ciśnienia tętniczego oraz niewydolności krążenia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bicardiol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Lekarz może zalecić specjalne środki ostrożności (np. zastosować dodatkowe leczenie lub zalecić częstsze kontrole), jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z następujących stanów:

- cukrzyca
- stosowanie ścisłej diety (nieprzyjmowanie pokarmów stałych)
- niektóre choroby serca, takie jak zaburzenia rytmu serca lub silny ból w klatce piersiowej w spoczynku (dławica Prinzmetala)
- choroby nerek lub wątroby
- mniej nasilone zaburzenia krążenia krwi w kończynach górnych i dolnych
- mniej nasilona astma lub przewlekła choroba płuc
- łuszcząca się wysypka skórna w wywiadzie (łuszczyca)
- guz (rdzenia) nadnerczy (guz chromochłonny)
- zaburzenia tarczycy.

Dodatkowo należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta planowane jest:

- leczenie odczulające (na przykład w celu zapobiegania katarowi siennemu), ponieważ bisoprolol może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji alergicznej lub ją nasilić
- podanie znieczulenia (na przykład z powodu operacji), gdyż lek może mieć wpływ na reakcję organizmu na podane znieczulenie.

Bicardiol a inne leki

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

Nie należy przyjmować poniżej wymienionych leków jednocześnie z lekiem Bicardiol bez zalecenia lekarza

- leki stosowane w celu kontroli ciśnienia tętniczego lub w leczeniu zaburzeń serca, takie jak: amiodaron, amlodypina, klonidyna, glikozydy naparstnicy, diltiazem, dyzopiramid, felodypina, flekainid, lidokaina, metylodopa, moksonidyna, fenytoina, propafenon, chinidyna, rylmenidyna, werapamil
- leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak imipramina, amitriptylina, moklobemid
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, np. fenotiazyny jak lewomepromazyna
- leki stosowane do znieczulenia podczas zabiegów chirurgicznych (patrz również punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności)
- leki stosowane w leczeniu padaczki, na przykład barbiturany, takie jak fenobarbital
- niektóre leki przeciwbólowe (np. kwas acetylosalicylowy, diklofenak, indometacyna, ibuprofen, naproksen)
- leki stosowane w leczeniu astmy i leki stosowane w przypadku niedrożności nosa
- leki stosowane w leczeniu niektórych chorób oczu, takich jak jaskra (zwiększone ciśnienie w oku) lub w celu rozszerzenia źrenicy oka
- niektóre leki stosowane w leczeniu wstrząsu (np. adrenalina, dobutamina, noradrenalina)
- meflochina, stosowana w leczeniu malarii
- wszystkie inne leki, które tak jak bisoprolol mogą wpływać na ciśnienie tętnicze i (lub) czynność serca
- ryfampicyna stosowana w leczeniu zakażeń
- leki stosowane w leczeniu silnych bólów głowy lub migren (pochodne ergotaminy).

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Bisoprolol może działać szkodliwie na płód, jeśli lek podaje się pacjentce w ciąży. Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zdecyduje czy pacjentka może stosować lek Bicardiol w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy bisoprolol przenika do mleka kobiecego. Dlatego nie zaleca się karmienia piersią podczas przyjmowania leku Bicardiol.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W zależności od indywidualnej tolerancji leku, bisoprolol może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy zachować szczególną ostrożność na początku leczenia, podczas zwiększania dawki, podczas zmiany leków oraz w przypadku jednoczesnego spożycia alkoholu.

3. Jak stosować lek Bicardiol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Leczenie bisoprololem wymaga regularnych kontroli lekarskich, szczególnie po rozpoczęciu leczenia i podczas zwiększania dawki. Tabletki należy zażywać rano, podczas posiłku lub niezależnie od posiłku. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Tabletek nie należy rozgryzać ani żuć. Tabletkę może zostać podzielona na dwie równe dawki. Leczenie bisoprololem jest zazwyczaj długotrwałe.

Dorośli

Ból w klatce piersiowej i nadciśnienie tętnicze

Lekarz rozpocznie leczenie od najmniejszej dawki (5 mg) i będzie dokładnie monitorować stan pacjenta.

Lekarz może zalecić stopniowe zwiększanie dawki do optymalnej dawki podtrzymującej.

Maksymalna zalecana dawka bisoprololu wynosi 20 mg jeden raz na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie należy stosować dawki większej niż 10 mg bisoprololu raz na dobę. Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby nie należy stosować dawki większej niż 10 mg bisoprololu raz na dobę. Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Niewydolność serca

Przed rozpoczęciem stosowania bisoprololu pacjenci powinni być już leczeni innymi lekami stosowanymi w niewydolności serca, w tym inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), lekami moczopędnymi oraz – w razie konieczności – glikozydami naparstnicy.

Lekarz rozpocznie leczenie lekiem Bicardiol od małej dawki, którą będzie stopniowo zwiększać - zdecyduje w jaki sposób należy zwiększać dawkę. Na ogół dawkę zwiększa się następująco:

- 1,25 mg bisoprololu raz na dobę przez 1 tydzień

- 2,5 mg bisoprololu raz na dobę przez 1 tydzień
- 3,75 mg bisoprololu raz na dobę przez 1 tydzień
- 5 mg raz bisoprololu na dobę przez 4 tygodnie
- 7,5 mg bisoprololu raz na dobę przez 4 tygodnie
- 10 mg bisoprololu raz na dobę w leczeniu podtrzymującym.

Maksymalna zalecana dawka dobową bisoprololu wynosi 10 mg.

W zależności od tolerancji leku przez pacjenta, lekarz może zalecić wydłużenie odstępu pomiędzy kolejnym zwiększeniem dawki. W razie pogorszenia stanu pacjenta lub wystąpienia nietolerancji, może być konieczne zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia. U niektórych pacjentów dawka podtrzymująca mniejsza niż 10 mg bisoprololu może być wystarczająca. Lekarz poinformuje o sposobie postępowania. Jeżeli konieczne jest całkowite przerwanie leczenia, lekarz zaleci stopniowe zmniejszanie dawki, w przeciwnym razie stan zdrowia może ulec pogorszeniu.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania bisoprololu u dzieci.

Pacjenci w podeszłym wieku

Zazwyczaj nie jest konieczne dostosowanie dawkowania. Zaleca się rozpoczęcie leczenia od najmniejszej dawki.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest zbyt mocne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bicardiol

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej ilości tabletek lub połknięcia leku przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą ulotkę i pozostałe tabletki. U pacjenta może wystąpić wolna czynność serca, znaczne trudności w oddychaniu, zawroty głowy lub drżenie (spowodowane zmniejszeniem stężenia cukru we krwi).

Pominięcie zastosowania leku Bicardiol

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją jak najszybciej, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bicardiol

Nie należy nagle przerywać stosowania leku, ani zmieniać zalecanej dawki bez porozumienia z lekarzem. Jeżeli konieczne jest przerwanie stosowania leku, w celu uniknięcia wystąpienia działań niepożądanych, lek należy odstawiać stopniowo.

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.

Aby zapobiec poważnym reakcjom należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli występujące działania niepożądane są ciężkie, pojawiły się nagle lub szybko się nasilają. Najcięższe działania niepożądane są związane z czynnością serca:

- zwolnienie rytmu serca (może wystąpić u co najmniej 1 na 10 pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca oraz u mniej niż 1 na 100 pacjentów z nadciśnieniem lub dławicą piersiową)

- nasilenie niewydolności serca (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca oraz u mniej niż 1 na 100 pacjentów z nadciśnieniem lub dławicą piersiową)
- zaostrzenie objawów zwężenia głównych naczyń krwionośnych w nogach, szczególnie na początku leczenia (częstość nie znana).

Jeśli wystąpią zawroty głowy, osłabienie lub trudności w oddychaniu, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Poniżej wymieniono dodatkowe działania niepożądane, zgodnie z częstością ich występowania:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- uczucie zmęczenia*, osłabienie (u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca), zawroty głowy*, ból głowy*
- wrażenie ziębnienia lub drętwienia rąk lub stóp
- niskie ciśnienie tętnicze, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością serca
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty, biegunka lub zaparcie.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- zaburzenia snu
- depresja
- zaburzenia oddychania u pacjentów z astmą oskrzelową lub przewlekłą chorobą płuc
- osłabienie mięśni, kurcze mięśni
- osłabienie (u pacjentów z nadciśnieniem lub dławicą piersiową).

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

- zaburzenia słuchu
- alergiczny zapalenie błony śluzowej nosa (niedrożność lub wyciek z nosa)
- zmniejszone wydzielanie łez (może być bardzo uciążliwe, jeśli pacjent używa soczewek kontaktowych).
- zapalenie wątroby, wywołujące zażółcenie skóry lub oczu
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby oraz stężenia tłuszczów we krwi
- reakcje o typie alergii, takie jak świąd, nagłe zaczerwienienie (twarzy), wysypka
- zaburzenia wzrodu (zmniejszenie sprawności seksualnej)
- koszmary senne, omamy
- omdlenie.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- podrażnienie i zaczerwienienie oczu (zapalenie spojówek)
- wypadanie włosów
- pojawienie się lub nasilenie łuszczącej wysypki skórnej (łuszczyca); wysypka o typie łuszczycy.

* U pacjentów leczonych z powodu nadciśnienia lub dławicy piersiowej objawy te występują zazwyczaj na początku leczenia lub po zmianie dawki. Są zazwyczaj łagodne i przemijają w ciągu 1 do 2 tygodni.

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 Bicardiol

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bicardiol

- Substancją czynną leku jest bisoprololu fumaran.
Każda tabletki zawiera 2,5 mg lub 5 mg lub 10 mg bisoprololu fumaranu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A),
powidon K-30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian
Otoczka: hypromeloza E-15, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), talk.

Jak wygląda lek Bicardiol i co zawiera opakowanie

Bicardiol, 2,5 mg, tabletki powlekane:

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczeniem „b1” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Bicardiol, 5 mg, tabletki powlekane:

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczeniem „b2” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Bicardiol, 10 mg, tabletki powlekane:

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczeniem „b3” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Opakowanie zawiera 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 tabletek powlekanych dla wszystkich dostępnych mocy.

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca/Importer:

Accord Healthcare Limited,
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polska

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holandia

ACCORD-UK LTD
WHIDDON VALLEY
BARNSTAPLE, EX32 8NS
Wielka Brytania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

| Name of the Member State | Name of the medicinal product |
|--------------------------|--|
| Austria | Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/ 10mg Filmtabletten |
| Francja | Bisoprolol Accord Healthcare 2,5/5/10 mg comprimé pelliculé sécable |
| Włochy | Bisoprolol Accord Healthcare 2.5mg/5mg/10mg compresse rivestite con film |
| Portugalia | Bisoprolol Accord 5 mg/10 mg comprimido revestido porpelicula |
| Holandia | Bisoprololfumaraat Accord 2,5 mg/5 mg/10 mg filmomhulde tabletten |
| Wielka Brytania | Bisoprolol 2.5mg/5mg/10mg Film-coated Tablet |
| Bułgaria | Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg film-coated tablets |
| Niemcy | Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg Filmtabletten |
| Estonia | Bisoprolol Accord |
| Finlandia | Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| Irlandia | Bisoprolol 2.5mg/5 mg/10mg film-coated tablets |
| Łotwa | Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg apvalkotās tabletes |
| Polska | Bicardiol |
| Szwecja | Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg filmdragerad tablet |
| Słowacja | Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg filmom obalené tablety |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2020