

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bisoprolol Aurovitas, 5 mg, tabletki powlekane **Bisoprolol Aurovitas, 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 Bisoprolol Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bisoprolol Aurovitas
3. Jak przyjmować Bisoprolol Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Bisoprolol Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Bisoprolol Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

Bisoprolol Aurovitas należy do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami. Leki te chronią serce przed zbyt intensywną czynnością.

Bisoprolol może być stosowany w leczeniu **dławicy piersiowej** (ból w klatce piersiowej spowodowane blokadą tętnic, które zaopatrują mięsień sercowy) lub **nadciśnienia tętniczego** (wysokie ciśnienie krwi).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bisoprolol Aurovitas

Kiedy NIE przyjmować leku Bisoprolol Aurovitas:

- jeśli pacjent ma uczulenie na bisoprololu fumaran lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje lub występował w przeszłości ostry, świszczący oddech lub ciężka astma oskrzelowa.
- jeśli u pacjenta występuje wolna czynność serca, co może powodować problemy. W razie wątpliwości należy zapytać lekarza.
- jeśli u pacjenta występuje bardzo niskie ciśnienie krwi (poniżej 100 mmHg).
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia krążenia (mogące powodować mrowienie, blednięcie lub sinienie palców rąk i nóg).
- ☐ jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia rytmu serca.
- ☐ jeśli u pacjenta stwierdzono niewydolność mięśnia sercowego, która właśnie wystąpiła lub która zaostrzyła się w ostatnim okresie albo wymaga leczenia szpitalnego.
- jeśli u pacjenta stwierdzono kwasicę metaboliczną – stan, w którym w organizmie występuje nadmierne nagromadzenie kwasów. Lekarz udzieli informacji na ten temat.
- jeśli u pacjenta występuje nieleczony guz chromochłonny, rzadko występujący guz nadnerczy.
- u pacjentów ze wstrząsem kardiogenym.

W razie wątpliwości dotyczących powyższych stanów należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zażyciem leku Bisoprolol Aurovitas należy omówić z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek.
- u pacjenta występuje cukrzyca. Tabletki bisoprololu mogą maskować objawy niskiego poziomu cukru we krwi.
- u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości łuszczyca (nawracająca choroba skóry przebiegająca z łuszczeniem i suchą wysypką na skórze).
- ☐ pacjent jest leczony z powodu reakcji nadwrażliwości (alergiczných). Bisoprolol może nasilać ten stan lub utrudnić jego leczenie.
- ☐ pacjent był leczony z powodu „guza chromochłonnego” (rzadko występującego guza nadnerczy).
- pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy. Tabletki mogą maskować objawy nadczynności tarczycy.
- u pacjenta stwierdzono astmę oskrzelową lub przewlekłą chorobę płuc.
- pacjent nie przyjmuje pokarmów stałych.
- ☐ u pacjenta występuje jakakolwiek nieregularność układu przewodzącego impulsy w sercu.
- pacjent choruje na dławicę piersiową Prinzmetalą, rodzaj bólu w klatce piersiowej spowodowanego skurczem tętnic wieńcowych, zaopatrujących mięsień sercowy.
- pacjent ma jakiegokolwiek zaburzenia krążenia krwi w kończynach górnych i dolnych.
- pacjent ma niskie ciśnienie krwi.
- u pacjenta występuje wolna czynność serca.
- u pacjenta występuje niewydolność serca.
- jeśli pacjent ma się poddać zabiegowi w znieczuleniu, należy poinformować lekarza, personel w szpitalu lub dentystę o wszystkich przyjmowanych lekach.
- pacjent jest sportowcem (bisoprolol może dawać pozytywne wyniki w testach antydopingowych).

Lek Bisoprolol Aurovitas a inne leki:

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

Szczególnie ważne jest, aby poinformować o stosowaniu któregośkolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ ich działanie może ulec zmianie:

- leki stosowane w celu kontroli ciśnienia krwi lub w leczeniu zaburzeń związanych z sercem, takie jak: amlodypina, amiodaron, klonidyna, diltiazem, dyzopiramid, lidokaina, fenytoina, flekainid, propafenon, digoksyna, dobutamina, izoprenalina, metylodopa, moksonidyna, nifedypina, chinidyna, rylmenidyna, werapamil i beta-adrenolityki,
- leki stosowane w leczeniu depresji i zaburzeń psychicznych, takie jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, pochodne fenotiazyny, inhibitory monoaminooksydazy i barbiturany,
- leki stosowane do znieczulenia podczas zabiegów chirurgicznych,
- leki przeciwzapalne znane jako NLPZ (np. diklofenak, indometacyna, ibuprofen, naproksen),
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy,
- leki stosowane w leczeniu malarii, np. meflochina,
- leki stosowane w leczeniu migreny, np. ergotamina,
- ☐ leki stosowane w leczeniu astmy oskrzelowej,
- leki stosowane w leczeniu „zatkanego” nosa,
- leki stosowane w leczeniu jaskry (zwiększonego ciśnienia w oku),
- leki stosowane do rozszerzenia źrenicy oka,
- fingolimod.

Wszystkie powyższe leki mogą wpłynąć na ciśnienie krwi i (lub) na czynność serca.

Bisoprolol stosowany jednocześnie z insuliną lub z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy, może maskować objawy małego stężenia cukru we krwi.

Bisoprolol Aurovitas z jedzeniem, pić i alkoholem

Bisoprolol Aurovitas może być przyjmowany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.

Alkohol może nasilać zawroty głowy i uczucie oszołomienia powodowane przez lek Bisoprolol

Aurovitas. W takim przypadku należy unikać spożywania alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Bisoprolol Aurovitas może działać szkodliwie na ciążę i (lub) na płód. Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia porodu przedwczesnego, poronienia, małego stężenia cukru we krwi oraz zwolnienia rytmu serca dziecka. Lek może również wpłynąć na rozwój dziecka. Z tego powodu nie należy przyjmować lek Bisoprolol Aurovitas podczas ciąży.

Nie wiadomo, czy bisoprolol przenika do mleka ludzkiego i w związku z tym nie jest zalecany w okresie karmienia piersią.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tabletki te mogą wywołać uczucie zmęczenia, sennaści lub zawrotów głowy. W przypadku wystąpienia wymienionych objawów niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn. Należy mieć świadomość, że takie objawy mogą wystąpić, szczególnie na początku leczenia, przy zmianie leku na inny oraz w przypadku jednoczesnego spożycia alkoholu.

3. Jak przyjmować Bisoprolol Aurovitas

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

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Lekarz określi odpowiednią dawkę dla pacjenta. Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od najmniejszej dawki (5 mg). Maksymalna zalecana dawka wynosi 20 mg. Tabletki należy przyjmować codziennie o zbliżonej porze.

W ciężkich przypadkach dawkę można zwiększyć do 20 mg raz na dobę.

Pacjenci z chorobą nerek

Pacjenci z ciężką chorobą nerek nie powinni przyjmować dawki większej niż 10 mg bisoprololu raz na dobę. Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci z chorobą wątroby

Pacjenci z ciężką chorobą wątroby nie powinni przyjmować dawki większej niż 10 mg bisoprololu raz na dobę. Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat i młodzież

Brak doświadczenia w stosowaniu tego leku u dzieci w wieku poniżej lat 12 i młodzieży, dlatego nie zaleca się jego stosowania w tej grupie wiekowej.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bisoprolol Aurovitas

W razie przypadkowego zażycia większej dawki leku niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki lub tę ulotkę, aby personel medyczny wiedział dokładnie, jaki lek został zażyty.

Objawy przedawkowania mogą obejmować zawroty głowy, uczucie oszołomienia, uczucie zmęczenia, duszność i (lub) świszczący oddech. Może również wystąpić zwolnienie rytmu serca, obniżenie ciśnienia krwi, niedostateczna siła skurczu serca oraz małe stężenie glukozy we krwi (które może wywołać uczucie głodu, nasilone pocenie i kołatanie serca).

Pominięcie przyjęcia leku Bisoprolol Aurovitas

W przypadku pominięcia dawki leku, dawkę należy zażyć, jeśli pacjent przypomni sobie o niej w ciągu 12 godzin od pory, w której zwykle zażywa lek. Jeśli minęło ponad 12 godzin, nie należy przyjmować pominiętej tabletki, lecz przyjąć następną o wyznaczonej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Bisoprolol Aurovitas

Leczenia lekiem Bisoprolol Aurovitas nie wolno przerywać w sposób nagły, szczególnie u pacjentów z dławicą piersiową lub po zawale serca. W przypadku nagłego przerwania stosowania bisoprololu fumaranu stan zdrowia pacjenta może ulec pogorszeniu lub może wystąpić ponownie wysokie ciśnienie krwi. Żeby tego uniknąć, dawkę leku trzeba zmniejszać stopniowo przez kilka tygodni, zgodnie z zaleceniem lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Zgłoszono również następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- uczucie zmęczenia, zawroty głowy, bóle głowy (szczególnie na początku leczenia; te objawy są zazwyczaj łagodne i często ustępują w ciągu 1-2 tygodni),
- wrażenie zimna lub drętwienia w kończynach górnych i (lub) dolnych,
- nudności, wymioty,
- biegunka,
- zaparcia,
- niskie ciśnienie krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zaburzenia snu,
- depresja,
- wolne lub nieregularne bicie serca (bradykardia),
- zaostrzenie niewydolności mięśnia sercowego, powodujące nasilenie duszności i (lub) zatrzymanie płynów,
- u pacjentów z astmą oskrzelową lub zaburzeniami oddechowymi w przeszłości, mogą wystąpić trudności w oddychaniu,
- ☐ osłabienie mięśni, skurcze,
- uczucie osłabienia.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- koszmary senne,
- omamy,
- zaburzenia słuchu,
- zapalenie błony śluzowej nosa, wywołujące katar z podrażnieniem,
- reakcje alergiczne (świąd, zaczerwienienie twarzy, wysypka). Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią cięższe reakcje alergiczne, do których mogą należeć obrzęk twarzy, szyi, języka, jamy ustnej lub gardła, lub trudności w oddychaniu.
- suchość spojówek spowodowana zmniejszonym wydzielaniem łez (może być bardzo uciążliwa, jeśli pacjent używa soczewek kontaktowych),
- zapalenie wątroby wywołujące bóle brzucha, utratę apetytu oraz czasami żółtaczkę z zażółceniem oczu i skóry oraz ciemne zabarwienie moczu,

- zaburzenia erekcji,
- omdlenia,
- zwiększenie wyników badań krwi, takich jak aktywności enzymów wątrobowych i triglicerydów.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- nasilenie łuszczycy lub wywołanie podobnej suchej, łuszczącej się wysypki,
- wypadanie włosów,
- zapalenie spojówek.

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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

e-mail: <https://smz.ezdrowie.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 Bisoprolol Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: Termin ważności. 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 Bisoprolol Aurovitas

- Substancją czynną jest bisoprololu fumaran.
Każda tabletkowa powlekana leku Bisoprolol Aurovitas 5 mg zawiera 5 mg bisoprololu fumaranu, co odpowiada 4,24 mg bisoprololu.
Każda tabletkowa powlekana leku Bisoprolol Aurovitas 10 mg zawiera 10 mg bisoprololu fumaranu, co odpowiada 8,48 mg bisoprololu.
- Ponadto lek zawiera: celulozę mikrokrystaliczną, wapnia wodorofosforan, krzemionkę koloidalną bezwodną, krospowidon (Typ A), magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: hypromelozę 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogl 400, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Bisoprolol Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Bisoprolol Aurovitas, 5 mg, tabletki powlekane

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane (o średnicy 6,8 mm), barwy żółtej z wytłoczoną linią podziału i znakiem „I” po jednej stronie oraz „11” po drugiej stronie.

Bisoprolol Aurovitas, 10 mg, tabletki powlekane

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane (o średnicy 8,9 mm), barwy żółtej z wytłoczoną linią podziału i znakiem „I” po jednej stronie oraz „13” po drugiej stronie.

Bisoprolol Aurovitas, tabletki powlekane są dostępne w blistrach PA/Aluminium/PVC/Aluminium i w pojemniku HDPE z zamknięciem PP i saszetką ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

Blistry: 20, 28, 30, 50, 90, 100 tabletek powlekanych

Pojemnik HDPE: 30, 500 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

tel.: +48 22 311 20 00

Wytwórca

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica S.A.,

Rua João de Deus, no 19, Venda Nova,

2700-487 Amadora

Portugalia

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

Francja: Bisoprolol ARROW LAB 10 mg, comprimé pelliculé

Polska: Bisoprolol Aurovitas

Rumunia: Bisoprolol Fumarat AUROBINDO 5 mg & 10 mg comprimate filmate

Wielka Brytania: BISOPROLOL FUMARATE 5 mg & 10 mg film-coated tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2023