

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Borez, 2,5 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 Borez i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Borez
3. Jak stosować lek Borez
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Borez
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Borez należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptorów beta-adrenergicznych (beta-adrenolityki). Leki te zapobiegają nadmiernemu obciążeniu serca.

Bisoprololu fumaran może być stosowany w leczeniu:

- niewydolności serca, objawiającej się dusznością podczas wysiłku fizycznego lub zatrzymaniem płynów w organizmie. W takim przypadku lek Borez może być stosowany jako leczenie dodatkowe w skojarzeniu z innymi lekami przeznaczonymi do leczenia niewydolności serca.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Borez

Kiedy nie przyjmować leku Borez

- jeśli pacjent ma uczulenie na bisoprololu fumaran lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono wstrząs kardiogeny (ciężkie zaburzenie czynności serca, objawiające się szybkim i słabo wyczuwalnym tętnem, niskim ciśnieniem tętniczym, zimną i wilgotną skórą, osłabieniem i omdleniem);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka astma oskrzelowa;
- jeśli pacjent ma wolną czynność serca (mniej niż 60 skurczów na minutę) - w razie wątpliwości należy poradzić się lekarza;
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie krwi;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia krążenia (jak zespół Raynauda), które mogą powodować mrowienie, blednięcie lub sinienie palców rąk i stóp;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia rytmu serca (blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia, blok zatokowo-przedsionkowy, zespół chorej zatoki);
- jeśli pacjent ma ostrą niewydolność serca, która wystąpiła niedawno lub istniejąca niewydolność nie jest wyrównana i wymaga leczenia szpitalnego;

- jeśli pacjent ma zaburzenie metaboliczne, powodujące nadmierne gromadzenie kwasów we krwi (kwasica metaboliczna) - w razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem;
- jeśli u pacjenta występuje nieleczony guz nadnerczy (guz chromochłonny);

W razie wątpliwości, czy którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Borez należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje przewlekła choroba płuc (przewlekła obturacyjna choroba płuc) lub niezbyt ciężka astma oskrzelowa, ponieważ konieczne może być jednoczesne podawanie leków rozszerzających oskrzela i stosowanie większych dawek beta₂-adrenomimetyków. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas stosowania leku Borez wystąpią trudności w oddychaniu, kaszel, świszczący oddech po wysiłku fizycznym itd.;
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca, ponieważ tabletki mogą maskować objawy małego stężenia cukru we krwi (np. przyspieszona czynność serca, nieprzyjemne odczucie szybkiej lub silnej pracy serca, nasilone pocenie);
- jeśli pacjent nie spożywa pokarmów stałych (ściska głódówka);
- jeśli pacjent jest leczony z powodu reakcji nadwrażliwości (alergiczných), ponieważ bisoprolol może zwiększać wrażliwość pacjenta na substancje, na które jest uczulony i nasilać ciężkość reakcji alergicznych, a leczenie adrenaliną może być nieskuteczne i konieczne może być zwiększenie dawki adrenaliny;
- jeśli u pacjenta występuje blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia (zaburzenie przewodzenia w sercu);
- jeśli u pacjenta występuje dławica Prinzmetala - jest to ból w klatce piersiowej spowodowany skurczem tętnic wieńcowych, zaopatrujących mięsień sercowy w krew;
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek zaburzenia krążenia krwi w kończynach, np. w rękach i stopach;
- jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny lub stomatologiczny wymagający podania znieczulenia, ponieważ należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała łuszczyca (przewlekła choroba skóry, w której powstają suche i łuszczące się zmiany skórne);
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny (guz nadnerczy) - przed zastosowaniem bisoprololu pacjent otrzyma odpowiednie leczenie;
- jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy - lek Borez może maskować objawy nadczynności tarczycy (nadmiernej aktywności tarczycy).

Obecnie brak danych na temat leczenia bisoprololem niewydolności serca u pacjentów z następującymi stanami i schorzeniami:

- cukrzyca leczona insuliną (typu I),
- ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- niektóre choroby serca,
- zawał serca w ciągu ostatnich 3 miesięcy.

Leczenie niewydolności serca bisoprololem wymaga regularnej kontroli lekarskiej. Jest to bezwzględnie konieczne szczególnie na początku leczenia.

Nie należy nagle przerywać leczenia bisoprololem, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli któregokolwiek z opisanych ostrzeżeń dotyczy pacjenta lub dotyczy sytuacji występujących w przeszłości.

Lek Borez 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.

Niektórych leków nie wolno stosować jednocześnie z bisoprololem, natomiast stosowanie innych może wymagać pewnych zmian dotyczących leczenia (np. dostosowanie dawkowania).

Należy poinformować lekarza o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków jednocześnie z lekiem Borez:

- leki stosowane w celu kontrolowania ciśnienia krwi lub w leczeniu zaburzeń serca (np. amiodaron, amlodypina, klonidyna, glikozydy naparstnicy, diltiazem, dyzopiramid, felodypina, flekainid, lidokaina, metyldopa, moksonidyna, fenytoina, propafenon, chinidyna, rylmenidyna, werapamil);
- leki uspokajające i stosowane w leczeniu psychoz (zaburzeń psychicznych), takie jak barbiturany (stosowane również w leczeniu padaczki), pochodne fenotiazyny (stosowane również w zapobieganiu i leczeniu nudności i wymiotów);
- leki przeciwdepresyjne, takie jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i inhibitory MAO-A;
- leki stosowane do znieczulenia podczas zabiegów chirurgicznych (patrz również podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- niektóre leki przeciwbólowe (np. kwas acetylosalicylowy, diklofenak, indometacyna, ibuprofen, naproksen);
- beta-blokery stosowane miejscowo (takie, jak tymolol w postaci kropli do oczu, stosowany w leczeniu jaskry);
- niektóre leki stosowane w leczeniu wstrząsu (np. adrenalina, dobutamina, noradrenalina);
- meflochina, lek stosowany w leczeniu malarii.

Wszystkie powyższe leki, w tym bisoprolol, mogą wpłynąć na ciśnienie krwi i (lub) na czynność serca.

- insulina lub inne leki przeciwcukrzycowe - nasileniu może ulec działanie zmniejszające stężenie glukozy we krwi, a objawy ostrzegawcze małego stężenia cukru we krwi mogą ulec maskowaniu.

Borez z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Borez w postaci tabletki może być przyjmowany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków. Zalecaną dawkę - całą tabletkę/całe tabletki i (lub) pół tabletki - należy połknąć w całości popijając wystarczającą ilością płynu; nie wolno żuć ani kruszyć tabletek.

Alkohol może nasilać zawroty głowy i uczucie oszołomienia, które mogą występować po zastosowaniu tego leku. Jeśli wystąpią takie objawy, należy unikać picia alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Borez może działać szkodliwie na ciążę i (lub) na nienarodzone dziecko. Istnieje zwiększone ryzyko porodu przedwczesnego, poronienia, małego stężenia cukru we krwi oraz wolnej czynności serca u dziecka. Lek może również wpłynąć na rozwój dziecka. Z tego powodu nie należy przyjmować bisoprololu podczas ciąży.

Nie wiadomo czy bisoprolol przenika do mleka kobiecego, dlatego nie zaleca się stosowania leku Borez 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

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 przyjmować lek Borez

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

Lekarz zaleci, ile tabletek przyjmować. Tabletki leku Borez należy przyjmować rano: przed, w trakcie lub po śniadaniu. Zalecaną dawkę (całą tabletkę/całe tabletki i (lub) pół tabletki) należy połknąć w całości, popijając wystarczającą ilością płynu; nie wolno żuć ani kruszyć tabletek.

Zalecana dawka leku to:

Niewydolność serca (zmniejszona siła skurczu serca):

Dorośli

Przed rozpoczęciem stosowania leku Borez pacjent będzie już przyjmować inhibitor ACE (lek, który rozszerza naczynia krwionośne, obniżając w ten sposób ciśnienie krwi), lek moczopędny (lek, który zwiększa wydalanie moczu, obniżając w ten sposób ciśnienie krwi) lub glikozyd naporstnicy (lek stosowany w chorobach serca).

Lekarz będzie stopniowo zwiększać dawkę, aż do osiągnięcia pożądanego skutku terapeutycznego:

1,25 mg raz na dobę w pierwszym tygodniu: w przypadku dobrej tolerancji dawka zostanie zwiększona do

2,5 mg raz na dobę w kolejnym tygodniu: w przypadku dobrej tolerancji dawka zostanie zwiększona do

3,75 mg raz na dobę w następnym tygodniu: w przypadku dobrej tolerancji dawka zostanie zwiększona do

5 mg raz na dobę przez kolejne 4 tygodnie: w przypadku dobrej tolerancji dawka zostanie zwiększona do

7,5 mg raz na dobę przez następne 4 tygodnie: w przypadku dobrej tolerancji dawka zostanie zwiększona do

10 mg raz na dobę w leczeniu podtrzymującym.

Maksymalna dawka wynosi 10 mg raz na dobę.

Lekarz ustali najbardziej odpowiednią dawkę dla pacjenta, biorąc pod uwagę, m.in. wszelkie możliwe działania niepożądane.

Po podaniu pierwszej dawki 1,25 mg lekarz skontroluje u pacjenta ciśnienie krwi, częstość pracy serca i obecność jakichkolwiek zaburzeń czynności serca.

Zaburzenia czynności wątroby lub nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek dawka leku będzie zwiększana z zachowaniem szczególnej ostrożności.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dostosowanie dawki nie jest zazwyczaj konieczne.

Stosowanie u dzieci

Dotychczas nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Borez u dzieci.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Borez jest zbyt mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dzielenie tabletki

Tabletkę można podzielić na równe dawki. Należy położyć tabletkę na twardej, płaskiej powierzchni, linią podziału do góry. Nacisnąć kciukiem na środek tabletki. Tabletkę pęknie na połowy.

Czas trwania leczenia

Leczenie lekiem Borez jest zazwyczaj długotrwałe.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Borez

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej liczby tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem 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, ostra niewydolność serca i małe stężenie glukozy we krwi (którego objawy to uczucie głodu, nasilone pocenie się i kołatanie serca).

Pominięcie przyjęcia leku Borez

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć zwykłą dawkę niezwłocznie po przypomnieniu sobie o zapomnianej dawce, a następnego dnia przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Borez

Leczenia lekiem Borez nie wolno przerywać w sposób nagły. Nagłe przerwanie leczenia może spowodować nasilenie objawów. Podczas przerywania leczenia dawkę leku należy zmniejszać stopniowo przez kilka tygodni, zgodnie z zaleceniem lekarza.

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.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować u co najmniej 1 na 10 osób):

- wolna czynność serca (bradykardia).

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

- męczliwość, uczucie wyczerpania;
- zawroty głowy;
- ból głowy (szczególnie na początku leczenia; to działanie niepożądane jest zazwyczaj łagodne i przeważnie ustępuje w ciągu 1-2 tygodni);
- uczucie zimna lub drętwienia w dystalnych częściach ciała (palce rąk, stóp, uszy i nos); częstsze występowanie kurczowego bólu nóg podczas chodzenia;
- nasilenie istniejącej niewydolności serca;
- istotne zmniejszenie ciśnienia tętniczego (niedociśnienie tętnicze);
- nudności, wymioty;
- biegunka;
- zaparcie.

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

- zaburzenia snu;
- depresja;
- nieregularna czynność serca;
- trudności w oddychaniu mogą wystąpić u pacjentów z astmą oskrzelową lub zaburzeniami oddychania w wywiadzie;
- osłabienie i kurcze mięśni.

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

- koszmary senne;
- omamy;
- omdlenie;
- zaburzenia słuchu;
- zapalenie błony śluzowej nosa z katarrem i podrażnieniem;
- reakcje alergiczne (świąd, zaczerwienienie, wysypka). Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia cięższych reakcji alergicznych, do których mogą należeć: obrzęk twarzy, szyi, języka, jamy ustnej lub gardła, lub trudności w oddychaniu;
- suchość oczu na skutek zmniejszonego wydzielania łez (należy zachować ostrożność, jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe);
- zapalenie wątroby, które może powodować ból brzucha, utratę apetytu i czasami żółtaczkę z zażółceniem białkówki oczu i skóry oraz ciemną barwą moczu;
- zmniejszenie sprawności seksualnej (zaburzenia potencji);
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi (triglicerydów) i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

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

- nasilenie łuszczycy lub wystąpienie suchej, łuszczącej się wysypki o typie łuszczycy;
- łysienie;
- świąd lub zaczerwienienie oczu (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 Departament 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

Strona internetowa: <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 lek Borez

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu blistrowym i pudełku po określeniu: EXP. Dwie pierwsze cyfry oznaczają miesiąc, a cztery ostatnie cyfry oznaczają rok terminu ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Borez

- Substancją czynną leku jest bisoprololu fumaran.

Każda tabletki powlekana zawiera 2,5 mg bisoprololu fumaranu, co odpowiada 2,12 mg bisoprololu.

- Pozostałe składniki leku to:

Krzemowana celuloza mikrokrystaliczna (celuloza mikrokrystaliczna i krzemionka koloidalna bezwodna), krospowidon typ B (E1202) i glicerolu dibehenian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza (hydroksypropylometyloceluloza podstawiona typ 2910) (E464), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400 w otoczce tabletki.

Jak wygląda lek Borez i co zawiera opakowanie

Borez, 2,5 mg, tabletki powlekane to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie. Linia podziału służy do podziału tabletki na dwie równe części. Średnica każdej tabletki wynosi 7,00 mm.

Tabletki dostępne są w opakowaniach blistrowych podzielnych na pojedyncze dawki z perforowanego PVC/TE/PVDC/Aluminium. Każde opakowanie blistrowe zawiera 10 tabletek. Zadrutowane pudełko tekturowe zawiera 30 tabletek (3 blistry w opakowaniu) lub 90 tabletek (9 blisterów w opakowaniu) i ulotkę dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Polska
Tel. (42) 22-53-100

Wytwórca

ALKALOID-INT d.o.o.,
Šlandrova ulica 4,
1231 Ljubljana-Črnuče,
Słowenia
tel.: +386-1- 300 - 42 90
faks: +386-1- 300 - 42 91
e-mail: info@alkaloid.si

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

Bułgaria	Tyrez 2.5mg film-coated tablets / филмирани таблетки
Węgry	BISOPROLOL-RATIOPHARM 2,5 mg filmtabletta
Polska	Borez
Republika Słowacka	Tyrez 2.5mg film-obalené tablety
Słowenia	Borez 2.5mg filmsko obložene tablete
Rumunia	Borez 2.5mg comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.2023