

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Bicardef 5 mg**  
**5 mg, tabletki powlekane**  
*Bisoprololi fumaras*

**Bicardef 10 mg**  
**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 Bicardef i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bicardef
3. Jak stosować lek Bicardef
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bicardef
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Bicardef zawierający bisoprolol (w postaci fumaranu) zalecany jest w chorobach serca i układu krążenia. Bisoprolol wpływa na tzw. współczulną część układu nerwowego, która między innymi reguluje ciśnienie krwi i pracę serca. Bisoprolol należy do środków niemal wyłącznie wpływających na funkcjonowanie serca (wybiórczo blokuje receptory beta<sub>1</sub> serca), jego podawanie w zalecanych dawkach zwykle nie wpływa na funkcjonowanie układu pokarmowego, naczyń krwionośnych i oskrzeli (nie powoduje skurczu oskrzeli) oraz nie wpływa na przemianę materii związaną z pobudzeniem receptorów beta<sub>2</sub> (nie zwiększa stężenia lipidów i glukozy we krwi).

Bisoprolol obniża ciśnienie krwi, zwalnia rytm pracy serca w spoczynku i po wysiłku oraz, co jest pożądane w chorobie niedokrwiennej serca, ogranicza zużycie tlenu przez mięsień sercowy. Wskazaniem do zastosowania leku Bicardef (podawanego jako jedyny lek lub razem z innymi odpowiednio dobranymi lekami), jest nadciśnienie tętnicze oraz choroba niedokrwienna serca (dławica piersiowa).

Niewydolność serca pojawia się, jeśli mięsień serca jest słaby i nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi, aby zaspokoić potrzeby organizmu. Bisoprolol jest stosowany w leczeniu stabilnej, przewlekłej niewydolności serca z zaburzoną czynnością skurczową lewej komory.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bicardef**

##### **Kiedy nie stosować leku Bicardef**

Jeśli pacjent ma uczulenie na bisoprolol lub fumaran lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Nie należy stosować leku Bicardef jeśli występuje:

- ostra niewydolność serca lub zaostrzenie niewydolności serca, które wymagają dożylnego podawania leków poprawiających kurczliwość mięśnia sercowego (tzw. leków inotropowych);
- wstrząs wywołany zaburzeniami czynności serca (wstrząs kardiogeny);
- zaburzenie przewodzenia impulsów między przedsionkami a komorami serca (blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia) bez zabezpieczenia rozrusznikiem serca;
- zespół chorego węzła zatokowego (tzw. zespół chorej zatoki);
- blok zatokowo-predsionkowy;
- znaczące spowolnienie akcji serca (bradykardia), z czynnością serca poniżej 50 skurczów/min przed rozpoczęciem leczenia;
- niskie ciśnienie tętnicze (ciśnienie skurczowe poniżej 90 mmHg);
- ciężka astma oskrzelowa lub ciężka przewlekła choroba oskrzelowo-płucna;
- późne stadium choroby zarostowej tętnic obwodowych lub skurcz naczyń palców dłoni i stóp (zespół Raynauda);
- nieleczone guz chromochłonny rdzenia nadnerczy, czyli rzadko występujący nowotwór nadnerczy (*pheochromocytoma* - patrz niżej);
- kwasica metaboliczna, czyli stan, w którym odczyn krwi (pH) jest nieprawidłowy.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bicardef należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

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

Poza tym należy powiedzieć lekarzowi, jeśli planowane jest:

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

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Bicardef u dzieci i młodzieży.

### **Lek Bicardef a inne leki**

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

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

- niektóre leki przeciwyrtmiczne tzw. klasy I (np. dyzopiramid, chinidyna, lidokaina, fenytoina, flekainid, propafenon);
- niektóre leki nasercowe (tzw. inhibitory kanałów wapniowych, jak np. werapamil lub diltiazem), ze względu na możliwe, poważne zaburzenia pracy serca i ciśnienia krwi;
- niektóre leki przeciwnadciśnieniowe (np. klonidyna, metylodopa, moksonidyna, rylmenidyna), ze względu na możliwe pogorszenie stanu chorego.

**Nie należy jednak przerywać przyjmowania tych leków bez porozumienia się z lekarzem.**

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

- niektóre leki nasercowe z grupy dihydropirydyny (np. nifedypina, felodypina, amlodypina), ze względu na ryzyko wystąpienia niedociśnienia i pogorszenia wydolności serca;
- niektóre leki przeciwaritmiczne tzw. klasy III (np. amiodaron), ze względu na możliwe zaburzenia pracy serca (konieczna częsta kontrola EKG);
- niektóre leki przeciwnadciśnieniowe (np. prazosyna, alfuzosyna) ze względu na możliwe gwałtowne obniżenie ciśnienia krwi (konieczne szczególnie dokładne kontrolowanie ciśnienia krwi);
- inne leki mogące obniżyć ciśnienie krwi, np. niektóre leki przeciwdepresyjne (tzw. trójpierścieniowe), leki należące do grupy barbituranów i pochodnych fenotiazyny, ze względu na zwiększone ryzyko nadmiernego obniżenia ciśnienia krwi;
- leki parasympatykomimetyczne (jak np. pilokarpina), ze względu na spowolnienie akcji serca;
- leki betasympatykomimetyczne (dobutamina, izoprenalina), ze względu na osłabienie działania obu równocześnie podawanych leków;
- leki sympatykomimetyczne pobudzające receptory alfa oraz beta, ze względu na możliwy niepożądany wzrost ciśnienia krwi i nasilenie objawów chromania przestankowego;
- inne środki blokujące receptory beta (w tym z podawanymi w postaci kropli do oczu) ze względu na nasilenie działania bisoprololu;
- leki nasercowe (glikozydy naparstnicy), ze względu na możliwe niekorzystne zwolnienie czynności serca;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), z powodu możliwego niepożądanego obniżenia działania przeciwnadciśnieniowego bisoprololu;
- insulina i inne leki obniżające stężenie glukozy we krwi, ze względu na dalsze obniżanie stężenia glukozy, a jednocześnie maskowanie objawów jej niskiego stężenia we krwi;
- niektóre antybiotyki, np. rifampicyna;
- pochodne ergotaminy, wchodzące także w skład leków przeciwmigrenowych, z powodu możliwych zaburzeń krążenia krwi;
- leki zawierające adrenalinę, noradrenalinę oraz substancje o działaniu pokrewnym jakie są zawarte w lekach przeciwkaszlowych, kroplach do nosa itp., ponieważ może nastąpić osłabienie działania obu leków. Dla osiągnięcia odpowiedniego efektu leczenia schorzeń alergicznych może okazać się konieczne skorygowanie ich dawek;
- niektóre leki znieczulające miejscowo (np. lidokaina), ze względu na ryzyko obniżenia ciśnienia krwi. Przed zabiegiem należy poinformować anestezjologa o przyjmowaniu bisoprololu;
- meflochina – ze względu na zwiększone ryzyko spowolnienia pracy serca;
- niektóre leki z grupy inhibitorów monoaminoooksydazy ze względu na nasilenie działania przeciwnadciśnieniowego oraz jednoczesne zwiększenie ryzyka wystąpienia przełomu nadciśnieniowego.

### **Bicardef z jedzeniem lub alkoholem**

Rodzaj i ilość przyjmowanego pokarmu nie zmieniają działania leku, jednak przestrzeganie odpowiedniej diety i innych dodatkowych zaleceń lekarza prowadzącego dotyczących przebiegu leczenia, mogą istotnie wpływać na uzyskane wyniki leczenia i jakość życia pacjenta. Napoje alkoholowe nasilają działanie bisoprololu.

### **Ciąża i karmienie 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.

### Ciąża

Podawanie bisoprololu może być niebezpieczne dla płodu i (lub) noworodka. Podobnie planowana ciąża pacjentki leczonej bisoprololem wymaga konsultacji lekarza.

Wszystkie leki z grupy beta-blokerów zmniejszają przepływ krwi przez łożysko, co może zaburzyć wzrost płodu, a nawet doprowadzić do śmierci wewnątrzmacicznej, poronienia lub porodu przedwczesnego, a także obniżają stężenie glukozy we krwi i spowalniają pracę serca płodu.

Dlatego dopuszcza się zastosowanie bisoprololu i innych leków wybiórczo blokujących receptory  $\beta_1$  serca u kobiet w okresie ciąży tylko w przypadkach absolutnie koniecznych, gdy oczekiwane korzyści dla matki wynikające z leczenia przeważają nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu i dziecka. W takim przypadku niezbędny jest szczególnie skrupulatny nadzór lekarski (kontrola przepływu krwi przez łożysko i rozwoju płodu). W razie stwierdzenia niekorzystnego wpływu lekarz rozważy i zaleci inny odpowiedni sposób leczenia ciężarnej.

Noworodki matek leczonych bisoprololem powinny być ściśle nadzorowane przez lekarza zwłaszcza w pierwszych trzech dobach życia.

#### Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas stosowania bisoprololu, ze względu na brak danych pozwalających na ocenę bezpieczeństwa.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ze względu na indywidualną zmienność reakcji na lek, bisoprolol może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Takie działanie należy brać pod uwagę zwłaszcza na początku leczenia, przy zmianie leku, jak również u osób spożywających alkohol. Dlatego pacjenci powinni skonsultować z lekarzem, czy mogą prowadzić pojazdy lub obsługiwać maszyny.

#### **Lek Bicardef zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Jedna tabletkę leku Bicardef 5 mg zawiera 71 mg laktozy.

Jedna tabletkę leku Bicardef 10 mg zawiera 142 mg laktozy.

#### **Lek Bicardef zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Bicardef**

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

Podanie doustne.

Tabletkę zażywać rano, przed śniadaniem, podczas śniadania lub po posiłku. Połykać w całości, popijając niewielką ilością płynu.

Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od małych dawek, które następnie stopniowo zwiększa się. We wszystkich przypadkach dawkowanie należy dobrać indywidualnie i na podstawie dokonywanej przez lekarza oceny wpływu na pracę serca, ciśnienie i reakcji pacjenta na lek.

Czas trwania leczenia nie jest ograniczony, leczenie na ogół jest długotrwałe oraz zależy od rodzaju i przebiegu choroby.

Nie zaleca się nagłego przerywania leczenia, ze względu na możliwe zaostrzenie objawów chorobowych, zwłaszcza u osób z chorobą niedokrwinną serca.

#### Nadciśnienie tętnicze

Zwykle zaleca się podawanie 1 tabletkę leku Bicardef 5 mg raz na dobę albo ½ tabletkę leku Bicardef 10 mg raz na dobę (co odpowiada dawce 5 mg fumaranu bisoprololu jeden raz na dobę).

W łagodniejszych postaciach nadciśnienia tętniczego (ciśnienie rozkurczowe do 105 mmHg) lekarz może zalecić obniżenie dawki do ½ tabletkę leku Bicardef 5 mg raz na dobę (co odpowiada dawce 2,5 mg fumaranu bisoprololu jeden raz na dobę). W razie konieczności lekarz może zalecić zwiększenie dawki: do 2 tabletek leku Bicardef 5 mg raz na dobę albo 1 tabletkę Bicardef 10 mg raz na dobę (co odpowiada dawce 10 mg fumaranu bisoprololu podawanych raz na dobę).

Dalsze zwiększanie dawki jest uzasadnione tylko w wyjątkowych przypadkach.  
Maksymalna zalecana dawka bisoprololu wynosi 20 mg raz na dobę.

#### *Choroba niedokrwienna serca (angina pectoris)*

Zwykle zaleca się podawanie 1 tabletki leku Bicardef 5 mg raz na dobę albo ½ tabletki leku Bicardef 10 mg raz na dobę (co odpowiada dawce 5 mg fumaranu bisoprololu raz na dobę).

W razie konieczności lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 2 tabletek leku Bicardef 5 mg jeden raz na dobę albo 1 tabletki Bicardef 10 mg raz na dobę (co odpowiada dawce 10 mg fumaranu bisoprololu podawanych raz na dobę).

Dalsze zwiększanie dawki jest uzasadnione tylko w wyjątkowych przypadkach.

Maksymalna zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę.

#### *Stabilna, przewlekła niewydolność serca*

Lekarz rozpocznie leczenie bisoprololem od małej dawki, którą będzie stopniowo zwiększać - zadecyduje, w jaki sposób zwiększać dawkę. Zalecana dawka początkowa to 1,25 mg raz na dobę. Dawkę zwiększa się w odstępach dwutygodniowych lub dłuższych do dawki 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg i 10 mg raz na dobę.

Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 10 mg bisoprololu.

W zależności od tego, jak lek jest tolerowany, lekarz może zalecić wydłużenie odstępu czasu do następnego zwiększenia dawki. Jeśli choroba się nasili lub jeśli lek nie będzie tolerowany, konieczne może być ponowne zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia. U niektórych pacjentów wystarczająca może okazać się dawka podtrzymująca mniejsza niż 10 mg bisoprololu. Lekarz ustali odpowiednie postępowanie.

#### *Dawkowanie u osób z niewydolnością wątroby i (lub) nerek*

##### *Leczenie nadciśnienia tętniczego i dławicy piersiowej*

U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby lub nerek zwykle nie jest konieczna modyfikacja dawkowania. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 20 ml/min) oraz u pacjentów z ciężką niewydolnością 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.

##### *Leczenie stabilnej, przewlekłej niewydolności serca*

Brak danych dotyczących farmakokinetyki bisoprololu u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca i współistniejącymi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. W związku z tym, u tych pacjentów należy zachować szczególną ostrożność w czasie zwiększania dawki produktu leczniczego.

#### *Dawkowanie u osób w podeszłym wieku*

Nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

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

Nie zaleca się stosowania bisoprololu u dzieci i młodzieży ze względu na brak dostatecznych danych klinicznych.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

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

W przypadku przedawkowania bisoprololu należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem okazując mu opakowanie leku lub jego ulotkę informacyjną.

Najczęściej występującymi objawami przedawkowania bisoprololu są: spowolnienie akcji serca (bradykardia), obniżenie ciśnienia krwi, duszność w wyniku skurczu oskrzeli, ostra niewydolność serca i obniżone stężenie glukozy we krwi (hipoglikemia).

#### **Pominięcie zastosowania leku Bicardef**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć dawkę leku wraz z kolejnym posiłkiem zgodnie z zaleconym przez lekarza sposobem stosowania i dawkowania (np. jeśli zapomniano przyjąć lek rano - zażyć go w południe, a kolejną dawkę przyjąć zgodnie z planem tj. następnego dnia).

#### **Przerwanie stosowania leku Bicardef**

Nie przerywać leczenia bisoprololem bez porozumienia z lekarzem.

Leczenia nie należy przerywać nagle. Po przerwaniu leczenia lekiem Bicardef może wystąpić ostre pogorszenie stanu zdrowia (zwłaszcza u osób z chorobą niedokrwienną serca). Jeżeli konieczne jest przerwanie leczenia, dawkę należy zmniejszać stopniowo i zgodnie z zaleceniem lekarza (np. obniżając dawkowanie stopniowo w ciągu tygodnia, albo zmniejszając dawkowanie o połowę w odstępach tygodniowych).

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.

**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.**

**Działania niepożądane występujące bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów):** bradykardia (wolna czynność serca) – u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca.

**Działania niepożądane występujące często (występują nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):** Zmęczenie\*, stan wyczerpania\*, zawroty głowy\*, bóle głowy\*, uczucie zimna lub drętwienia kończyn, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, biegunka lub zaparcie), niskie ciśnienie tętnicze, astenia (osłabienie), nasilenie istniejącej niewydolności serca – u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca.

*Dotyczy tylko pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub dławicą piersiową:*

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

**Działania niepożądane występujące niezbyt często (występują nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):** zaburzenia snu, depresja, astenia (osłabienie), zaburzenia pracy serca (nadmierne spowolnienie akcji serca - tzw. bradykardia, zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego) oraz nasilenie wcześniej istniejącej niewydolności serca – u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub dławicą piersiową, skurcz oskrzeli (trudności w oddychaniu) u chorych na astmę oskrzelową lub obturacyjną chorobę płuc, osłabienie mięśni, kurcze mięśni.

**Działania niepożądane występujące rzadko (występują nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):** koszmarne sny, halucynacje, omdlenie, zaburzenia potencji, zmniejszenie wydzielania łez (ważne dla osób noszących szkła kontaktowe), upośledzenie słuchu, alergiczny nieżyt nosa, zapalenie wątroby, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (tzw. AlAT, AspAT), podwyższenie stężenia triglicerydów we krwi, skórne reakcje uczuleniowe (świąd, zaczerwienienie, wysypka).

**Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):** zapalenie spojówek (podrażnienie lub zaczerwienienie oczu), wypadanie włosów oraz wystąpienie lub nasilenie objawów łuszczycy lub pojawienie się wysypki łuszczycopodobnej.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:  
Aleje 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 Bicardef**

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności umieszczonego na pudełku. 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 Bicardef**

- Substancją czynną leku jest bisoprolol (w postaci fumaranu). Jedna tabletkę zawiera 5 mg lub 10 mg bisoprololu fumaranu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna. Skład otoczki Opadry II Orange 85G23568: alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol (PEG 3350), lecytyna sojowa, lak glinowy żółcieni chinolinowej, żelaza tlenek czerwony (E 172).

### **Jak wygląda lek Bicardef i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane, owalne, obustronnie wypukłe, beżowo-pomarańczowe, z linią podziału, o gładkiej jednolitej powierzchni.

Jedno opakowanie leku zawiera 30, 60 lub 90 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: (22) 742 00 22

e-mail: [informacjaoleku@hasco-lek.pl](mailto:informacjaoleku@hasco-lek.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**