

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Bibloc (Bisoprolol 5 - 1 A Pharma), 5 mg, tabletki powlekane
Bisoprololi fumaras

Bibloc i Bisoprolol 5 - 1 A Pharma są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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

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

Lek Bibloc należy do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami. Chronią one serce przed zbyt intensywną czynnością.

Lek Bibloc jest stosowany w leczeniu:

- wysokiego ciśnienia tętniczego krwi
- dławicy piersiowej (ból serca)
- niewydolności serca, objawiającej się dusznością podczas wysiłku lub zatrzymaniem płynów w organizmie. W takim przypadku lek Bibloc może być stosowany jako leczenie dodatkowe niewydolności serca, leczonej innymi lekami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bibloc

Kiedy nie stosować leku Bibloc

- Jeśli pacjent ma uczulenie na bisoprololu fumaran lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono wstrząs kardiogeny - ciężkie zaburzenie serca z przyspieszonym, słabym tętnem, niskim ciśnieniem tętniczym krwi, zimną, wilgotną skórą, osłabieniem i omdleniem.
- Jeśli u pacjenta wystąpił kiedykolwiek świszczący oddech lub ciężka astma oskrzelowa, gdyż mogą wystąpić u niego zaburzenia oddychania.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono wolną czynność serca (mniej niż 60 uderzeń na minutę). W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono bardzo niskie ciśnienie tętnicze krwi.
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia krążenia (które mogą powodować mrowienie palców rąk i nóg lub ich blednięcie bądź sinienie).

- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia rytmu serca.
- Jeśli u pacjenta wystąpiła nagle niewydolność serca lub istniejąca niewydolność jest niewyrównana i wymaga leczenia szpitalnego.
- Jeśli u pacjenta występuje nagromadzenie kwasów w organizmie, rozpoznane jako kwasica metaboliczna. Lekarz udzieli informacji na ten temat.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono guz rdzenia nadnerczy (tzw. guz chromochłonny), który nie jest leczony.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bibloc należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli pacjent ma świszczący oddech lub trudności w oddychaniu (astmę oskrzelową), powinien stosować jednocześnie leki rozszerzające oskrzela. Może być konieczne stosowanie większej dawki beta-2-mimetyku;
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę. Tabletki leku Bibloc mogą maskować objawy małego stężenia cukru we krwi (takie jak przyspieszona czynność serca, kołatanie serca lub nasilone pocenie);
- jeśli pacjent nie spożywa pokarmów o stałej konsystencji;
- jeśli pacjent jest leczony przeciwalergicznie. Lek Bibloc może zwiększyć wrażliwość na alergeny i nasilić ciężkość reakcji nadwrażliwości. Leczenie adrenaliną może wtedy nie być skuteczne i może być konieczne podanie jej w większej dawce;
- jeśli u pacjenta stwierdzono blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia (zaburzenia przewodzenia w sercu);
- jeśli u pacjenta stwierdzono dławicę piersiową Prinzmetala (ból w klatce piersiowej wywołane skurczem naczyń wieńcowych, zaopatrujących mięsień sercowy w krew);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia przepływu krwi w dłoniach i stopach;
- jeśli pacjent ma poddać się zabiegowi w znieczuleniu, należy poinformować lekarza, personel w szpitalu lub dentystę o przyjmowanych lekach;
- jeśli pacjent otrzymuje leki z grupy antagonistów kanału wapniowego, takie jak werapamil i diltiazem. Jednoczesne stosowanie nie jest zalecane (patrz również „Inne leki i lek Bibloc”);
- jeśli pacjent choruje (lub chorował w przeszłości) na łuszczycę (nawracająca choroba przebiegająca ze złuszczeniem skóry i suchą wysypką skórą);
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny (guz rdzenia nadnerczy). Przed przepisaniem leku Bibloc lekarz będzie musiał zastosować odpowiednie leczenie;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności tarczycy. Tabletki bisoprololu mogą maskować objawy nadczynności tarczycy.

Dotychczas brak jest doświadczenia terapeutycznego dotyczącego stosowania leku Bibloc w niewydolności serca u następujących pacjentów:

- z cukrzycą typu I, leczonych insuliną;
- z ciężką chorobą nerek;
- z ciężką chorobą wątroby;
- z niektórymi chorobami serca;
- którzy w ciągu ostatnich 3 miesięcy przebyli zawał mięśnia sercowego.

Leczenie niewydolności serca lekiem Bibloc wymaga systematycznej kontroli lekarskiej. Jest to bezwzględnie konieczne, zwłaszcza na początku leczenia i po jego zakończeniu.

Stosowania leku Bibloc nie wolno przerywać w sposób nagły bez zdecydowanej konieczności.

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i dławicą piersiową ze współistniejącą niewydolnością serca leczenia nie należy przerywać gwałtownie. Dawkę leku należy zmniejszać powoli, co tydzień o połowę.

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

Lek Bibloc a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków, które wydawane są bez recepty. Pewnych leków nie można przyjmować w tym samym czasie, co lek Bibloc, a inne wymagają wprowadzenia określonych zmian, np. dawki.

W każdym przypadku należy poinformować lekarza o przyjmowaniu lub otrzymywaniu oprócz leku Bibloc następujących leków:

- leków stosowanych w celu kontrolowania ciśnienia tętniczego krwi lub w zaburzeniach czynności serca (tj. amiodaron, amlodypina, klonidyna, glikozydy naparstnicy, diltiazem, dyzopyramid, felodypina, flekainid, lidokaina, metylodopa, moksonidyna, fenytoina, propafenon, chinidyna, rylmenidyna, werapamil);
- leków uspokajających i leków stosowanych w leczeniu psychozy (choroba psychiczna), np. barbituranów (stosowanych również w leczeniu padaczki), fenotiazyn (stosowanych również w leczeniu wymiotów i nudności);
- leków stosowanych w leczeniu depresji, np. trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, inhibitorów MAO-A;
- leków stosowanych do znieczulenia podczas operacji (patrz także „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- niektórych leków przeciwbólowych (np. kwasu acetylosalicylowego, diklofenaku, indometacyny, ibuprofenu, naproksenu);
- leków stosowanych w leczeniu astmy oskrzelowej, niedrożności nosa lub niektórych chorób oczu, takich jak jaskra (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej) lub rozszerzenie źrenicy;
- niektórych leków stosowanych w leczeniu wstrząsu (np. adrenaliny, dobutaminy, noradrenaliny);
- meflochiny (leku stosowanego w leczeniu malarii);
- ryfampicyny (antybiotyku);
- pochodnych ergotaminy (stosowanych w leczeniu migreny).

Wszystkie te leki oraz lek Bibloc mogą wpływać na ciśnienie tętnicze krwi i (lub) czynność serca.

- insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych. Istnieje możliwość nasilenia działania obniżającego stężenie glukozy i zamaskowania objawów jej małego stężenia we krwi.

Lek Bibloc z alkoholem

Alkohol może nasilać zawroty głowy i uczucie oszołomienia, powodowane przez lek Bibloc. W takim przypadku należy unikać picia alkoholu.

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 przed zastosowaniem tego leku. Lek Bibloc może mieć szkodliwy wpływ na przebieg ciąży i (lub) na płód. Zwiększa się prawdopodobieństwo przedwczesnego porodu, poronienia, zmniejszonego stężenia cukru we krwi dziecka i zwolnienia czynności jego serca. Lek może również wpływać na rozwój dziecka. Z tego względu leku Bibloc nie należy stosować w okresie ciąży.

Nie wiadomo, czy bisoprolol przenika do mleka kobiecego, dlatego nie zaleca się przyjmowania leku Bibloc w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może powodować uczucie zmęczenia, senność lub zawroty głowy. Jeśli wystąpią opisane objawy, nie należy prowadzić pojazdów i (lub) obsługiwać maszyn. Należy mieć na uwadze, że takie objawy mogą wystąpić, zwłaszcza na początku leczenia, podczas zmiany leku na inny, a także w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu.

Lek Bibloc zawiera laktozę jednowodną i sól

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

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce powlekanej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Bibloc

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz poinformuje, ile tabletek należy przyjmować. Lek należy zażywać rano, przed, podczas lub po śniadaniu. Tabletkę (tabletki) należy połykać popijając niewielką ilością wody. Tabletek nie należy żuć ani zgniatać.

Zwiększone ciśnienie tętnicze krwi/dławica piersiowa

Dorośli

Lekarz ustala dawkę leku indywidualnie.

Zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg raz na dobę.

Zwykle stosowaną dawką dla dorosłych jest 10 mg raz na dobę. Lekarz może zdecydować o zwiększeniu lub zmniejszeniu tej dawki.

Dawką maksymalną jest 20 mg raz na dobę.

Ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby

U pacjentów z **ciężkimi zaburzeniami czynności nerek**: maksymalna dawka wynosi 10 mg na dobę.

Podeszły wiek

Dostosowanie dawki nie jest zazwyczaj konieczne. Lekarz rozpocznie leczenie od najmniejszej możliwej dawki.

Niewydolność serca (zmniejszona siła skurczu serca)

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bibloc pacjent zazwyczaj przyjmuje już inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE), lek moczopędny lub glikozyd naparstnicy (lek nasercowy i przeciwnadciśnieniowy).

Dawka leku będzie stopniowo zwiększana, aż do uzyskania dawki odpowiedniej dla pacjenta:

1,25 mg raz na dobę przez 1 tydzień. Jeśli ta dawka jest dobrze tolerowana, można ją zwiększyć do: 2,5 mg raz na dobę przez następny tydzień. Jeśli ta dawka jest dobrze tolerowana, można ją zwiększyć do:

3,75 mg raz na dobę przez następny tydzień. Jeśli ta dawka jest dobrze tolerowana, można ją zwiększyć do:

5 mg raz na dobę przez 4 kolejne tygodnie. Jeśli taka dawka jest dobrze tolerowana, można ją zwiększyć do:

7,5 mg raz na dobę przez 4 kolejne tygodnie. Jeśli taka dawka jest dobrze tolerowana, można ją zwiększyć do:

10 mg raz na dobę (dawka podtrzymująca).

Dawka maksymalna wynosi 10 mg jeden raz na dobę.

Lekarz ustala optymalną dawkę dla pacjenta w oparciu, między innymi, o działania niepożądane.

Po podaniu pierwszej dawki 1,25 mg lekarz skontroluje u pacjenta ciśnienie tętnicze, szybkość tętna, czynność serca.

Zaburzenia czynności wątroby lub nerek

Lekarz szczególnie ostrożnie będzie zwiększał dawkę leku.

Podeszły wiek

Dostosowanie dawki nie jest zazwyczaj konieczne.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Bibloc jest zbyt silne lub za słabe, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.



Tabletkę należy położyć na twardym, płaskim podłożu, nacięciem do góry. Nacisnąć kciukiem na środek tabletki. Tabletkę pęknie na pół. Po naciśnięciu na środek każdej z połówki uzyska się 4 części.

Czas trwania leczenia

Lek Bibloc stosuje się na ogół długotrwale.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ze względu na brak badań dotyczących działania leku Bibloc u dzieci i młodzieży, nie zaleca się jego stosowania w tej grupie wiekowej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bibloc

W przypadku nieumyślnego zażycia większej dawki niż zalecana należy **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą**. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki lub tę ulotkę, aby personel medyczny wiedział, jaki lek został zażyty. Objawami przedawkowania mogą być zawroty głowy, uczucie oszołomienia, uczucie zmęczenia, **duszność i (lub) świszczący oddech**. Może wystąpić również zwolniona czynność serca, zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi, niedostateczna siła skurczów serca i małe stężenie glukozy we krwi (co może wywoływać uczucie głodu, nasilone pocenie i kołatanie serca).

Pominięcie przyjęcia leku Bibloc

Nie należy stosować dawki podwójnej **w celu uzupełnienia pominiętej dawki**. Należy przyjąć zwykłą dawkę niezwłocznie po przypomnieniu sobie, a następnego dnia powrócić do normalnego schematu stosowania.

Przerwanie stosowania leku Bibloc

Stosowania leku Bibloc nie wolno przerywać w sposób nagły. W razie nagłego przerwania leczenia choroba może się nasilić. Dawkę leku trzeba 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.

Jeśli działanie niepożądane jest poważne, wystąpiło nagle lub szybko ulega pogorszeniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, aby zapobiec ciężkim reakcjom.

Najcięższe działania niepożądane są związane z czynnością serca:

- zwolnienie czynności serca (może występować częściej niż u 1 na 10 osób)
- pogorszenie istniejącej niewydolności serca (może występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)
- wolna lub nieregularna czynność serca (może występować rzadziej niż u 1 na 100 osób).

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

Jeśli u pacjenta wystąpią cięższe reakcje nadwrażliwości, które mogą obejmować obrzęk twarzy, szyi, języka, ust lub gardła albo trudności w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Następujące działania niepożądane wymieniono poniżej według częstości ich występowania:

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

- wyczerpanie. W leczeniu nadciśnienia tętniczego lub dławicy piersiowej to działanie niepożądane występuje niezbyt często.
- zawroty głowy, zmęczenie i ból głowy (zwłaszcza na początku leczenia u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i dławicą piersiową; objawy te są na ogół lekkie i często ustępują w ciągu 1 do 2 tygodni)
- uczucie zimna lub drętwienia w kończynach (palców rąk lub nóg, uszu i nosa); częstsze występowanie kurczowego bólu nóg podczas chodzenia
- bardzo niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie tętnicze), zwłaszcza u pacjentów niewydolnością serca
- nudności, wymioty
- biegunka
- zaparcie

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

- wyczerpanie. W leczeniu niewydolności serca działanie to występuje często.
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania, co może być przyczyną zawrotów głowy, uczucia oszołomienia lub omdlenia
- zaburzenia snu
- depresja
- nieregularna czynność serca
- trudności w oddychaniu u pacjentów z astmą oskrzelową lub występującymi w przeszłości zaburzeniami oddychania
- osłabienie siły mięśni i kurcze mięśni

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

- koszmary senne
- omamy
- omdlenie
- osłabienie słuchu
- zapalenie błony śluzowej nosa, powodujące wodnisty wyciek z nosa z podrażnieniem
- skórne reakcje alergiczne (takie jak świąd, nagle zaczerwienienie skóry, wysypka)
- suchość spojówek na skutek zmniejszonego wydzielania łez (co może być bardzo uciążliwe u pacjentów używających soczewek kontaktowych)
- zapalenie wątroby, powodujące ból brzucha, utratę apetytu i niekiedy żółtaczkę z zażółceniem oczu i skóry, a także ciemne zabarwienie moczu
- zmniejszona sprawność seksualna (zaburzenia potencji)

- zwiększone stężenie lipidów we krwi (triglicerydów) i zwiększona aktywność enzymów wątrobowych

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

- nasilenie objawów łuszczycy lub wystąpienie podobnej, suchej, łuszczącej się wysypki oraz wypadanie włosów
- 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 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

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

5. Jak przechowywać lek Bibloc

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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Tłumaczenie niektórych informacji znajdujących się na opakowaniu bezpośrednim:

Ch.-B./verwendbar bis: siehe Prägung – numer serii/termin ważności: patrz tłoczenia.

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 Bibloc

Substancją czynną jest bisoprololu fumaran. Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg bisoprololu fumaranu.

Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Otoczka: laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Bibloc i co zawiera opakowanie

Żółte, okrągłe tabletki powlekane z nacięciem, oznakowane „BIS 5” na jednej stronie.

Tabletki można podzielić na cztery równe dawki.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium i umieszczone w tekturowym pudełku.

Blistry zawierają 30, 60 lub 90 tabletek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Niemczech, kraju eksportu:

1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Niemcy

Wytwórca:

Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polska
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Niemcy

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Niemczech, kraju eksportu: 38603.00.00

Numer pozwolenia na import równoległy: 78/22

Data zatwierdzenia ulotki: 19.08.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]