

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

Ripit, 2,5 mg, tabletki powlekane
Ripit, 3,75 mg, tabletki powlekane
Ripit, 5 mg, tabletki powlekane
Ripit, 7,5 mg, tabletki powlekane
Ripit, 10 mg, tabletki powlekane
Bisoprololi fumaras

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

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

Substancją czynną leku jest bisoprololu fumaran. Bisoprolol należy do grupy leków nazywanych beta-adrenolitykami. Beta-adrenolityki zapobiegają zbyt nasilonej czynności serca. Ten lek działa przez wpływ na reakcje organizmu na niektóre impulsy nerwowe, zwłaszcza w sercu. W rezultacie bisoprololu fumaran spowalnia tempo akcji serca i sprawia, że serce jest skuteczniejsze w pompowaniu krwi do ciała. Niewydolność serca występuje wtedy, gdy mięsień sercowy jest słaby i nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi, aby zaspokoić zapotrzebowanie organizmu.

- Bisoprolol stosowany jest w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu stabilnej niewydolności serca.
- Bisoprolol 5 mg i 10 mg tabletki jest również stosowany do leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienie) i dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej spowodowany niedostatecznym zaopatrzeniem serca w tlen).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ripit

Kiedy nie stosować leku Ripit

- jeśli pacjent ma uczulenie na bisoprololu fumaran lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką astmę oskrzelową lub ciężką przewlekłą chorobę płuc;
- jeśli u pacjenta występuje wolna lub nieregularna czynność serca - w razie wątpliwości należy zapytać lekarza;
- jeśli u pacjenta występuje bardzo niskie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia krążenia (takie jak zespół Raynauda) mogące powodować mrowienie, blednięcie lub sinienie palców rąk i stóp;
- jeśli u pacjenta niewydolność serca nagle się nasiliła i (lub) wymaga leczenia szpitalnego;

- jeśli u pacjenta wystąpił wstrząs kardiogeny, który jest ciężkim zaburzeniem serca, powodującym obniżenie ciśnienia tętniczego i niewydolność krążenia;
- jeśli u pacjenta stwierdzono kwasicę metaboliczną – stan, w którym występuje nadmiar kwasów we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje nieleczonego guza chromochłonny rzadko występujący guz nadnerczy (guz rdzenia nadnerczy).

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ripit należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z poniższych zaburzeń lub stanów, lekarz może zalecić specjalne postępowanie (np. dodatkowe leczenie lub częstsze kontrole):

- astma oskrzelowa lub przewlekła choroba płuc;
- cukrzyca;
- dieta bez przyjmowania pokarmów stałych;
- niektóre choroby serca, takie jak zaburzenia rytmu serca lub silny ból w klatce piersiowej w czasie spoczynku (dławica Prinzmetal);
- zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- zaburzenia krążenia w kończynach;
- łuszczyca lub łuszczyca w wywiadzie (nawracająca sucha, łuszcząca się wysypka);
- guz chromochłonny (guz nadnerczy) – lekarz zastosuje odpowiednie leczenie przed podaniem bisoprololu;
- choroba tarczycy - tabletki mogą maskować objawy nadczynności tarczycy.

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

Dodatkowo, należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta planowane jest:

- leczenie odczulające (na przykład w celu zapobiegania katarowi siennemu), ponieważ bisoprololu fumaran może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji alergicznej lub nasilać taką reakcję;
- podanie znieczulenia (na przykład w przypadku zabiegu chirurgicznego), ponieważ lek może wpływać na reakcję organizmu na znieczulenie.

Lek Ripit 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. Niektóre leki nie mogą być stosowane w tym samym czasie, podczas gdy inne leki wymagają wprowadzenia określonych zmian, np. dawki.

Nie należy stosować następujących leków z lekiem Ripit bez specjalnej konsultacji z lekarzem:

- Leki stosowane w celu kontrolowania ciśnienia krwi lub w leczeniu chorób serca, takie jak: amiodaron, amlodypina, klonidyna, glikozydy naparstnicy, diltiazem, dyzopiramid, felodypina, flekainid, lidokaina, metylodopa, moksonidyna, fenytoina, propafenon, chinidyna, rylmenidyna, werapamil.
- Leki przeciwdepresyjne, np. imipramina, amitrypylina, moklobemid.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, np. fenotiazyny, takie jak lewomepromazyna.
- Leki stosowane do znieczulenia podczas operacji (patrz również „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Leki stosowane w leczeniu padaczki, np. barbiturany, takie jak fenobarbital.
- Niektóre leki przeciwbólowe (np. kwas acetylosalicylowy, diklofenak, indometacyna, ibuprofen, naproksen).
- Leki stosowane w przypadku astmy lub niedrożności nosa.
- Leki stosowane w leczeniu niektórych chorób oczu, takich jak jaskra (podwyższone ciśnienie w gałce ocznej) lub w celu rozszerzenia źrenicy oka.

- Niektóre leki stosowane w leczeniu wstrząsu (np. adrenalina, dobutamina, noradrenalina).
- Meflochina, lek stosowany w leczeniu malarii.

Wszystkie te leki, tak jak bisoprolol mogą wpływać na ciśnienie krwi i (lub) czynność serca.

- Ryfampicyna stosowana w leczeniu zakażeń.
- Leki stosowane w leczeniu silnego bólu głowy lub migreny (pochodne ergotaminy).

Jest także szczególnie ważne, aby porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje:

- insulinę lub inne leki przeciwcukrzycowe. Działanie zmniejszające stężenie glukozy we krwi może się nasilić, a objawy małego stężenia glukozy we krwi mogą być maskowane.

Ripit z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Ripit może być przyjmowany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połączyć w całości popijając wodą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować bisoprololu, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa ciążę. Ripit 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.

Nie wiadomo czy bisoprolol przenika do mleka kobiecego 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 obsługiwane maszyn

Tabletki te mogą wywołać uczucie zmęczenia, senność lub zawroty głowy. Jeśli wystąpią takie działania niepożądane, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy mieć świadomość, że takie objawy mogą wystąpić, szczególnie na początku leczenia, w przypadku zmiany leku na inny oraz podczas jednoczesnego spożycia alkoholu.

3. Jak stosować lek Ripit

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

Leczenie bisoprololu fumaranem wymaga regularnej kontroli stanu klinicznego pacjenta. Jest to szczególnie ważne podczas rozpoczynania leczenia i zwiększania dawki. Lek Ripit należy przyjmować rano, podczas posiłku lub niezależnie od posiłku. Tabletkę należy połączyć w całości, popijając wodą, nie należy jej żuć ani rozgryzać. Tabletkę można podzielić na równe dawki. Leczenie bisoprololu fumaranem jest zwykle długotrwałe.

Dorośli

Ból w klatce piersiowej i wysokie ciśnienie tętnicze

Lekarz rozpocznie leczenie od najmniejszej zalecanej dawki (5 mg) i będzie uważnie obserwował pacjenta na początku leczenia. Następnie zwiększy dawkę, aby uzyskać najbardziej skuteczne działanie.

Maksymalna zalecana dawka to 20 mg raz na dobę.

Pacjenci z chorobą nerek

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek nie należy stosować dawki większej niż 10 mg bisoprololu raz na dobę. Przed rozpoczęciem leczenia należy skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci z chorobą wątroby

U pacjentów z ciężką chorobą wątroby nie należy stosować dawki większej niż 10 mg bisoprololu raz na dobę. Przed rozpoczęciem leczenia należy skonsultować się z lekarzem.

Niewydolność serca

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ripit pacjent powinien przyjmować już inne leki stosowane w niewydolności serca, w tym inhibitory ACE, leki moczopędne i (ewentualnie) glikozydy naparstnicy.

Lekarz zaleci stopniowe zwiększanie dawki leku Ripit, aż do uzyskania dawki odpowiedniej dla pacjenta.

Leczenie bisoprololu fumaranem należy rozpocząć od małej dawki, która stopniowo będzie zwiększana. Lekarz zdecyduje, w jaki sposób zwiększyć dawkę, a zwykle będzie to wykonywane w następujący sposób:

1,25 mg raz na dobę przez pierwszy tydzień. Jeśli taka dawka jest dobrze tolerowana, można ją zwiększyć do:

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

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

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

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

10 mg raz na dobę, co stanowi dawkę podtrzymującą.

Maksymalna dawka to 10 mg raz na dobę.

W zależności od tolerancji leku przez pacjenta, lekarz może zalecić wydłużenie czasu do następnego zwiększenia dawki. Jeśli stan pacjenta pogarsza się lub pacjent nie toleruje leku, może okazać się konieczne zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia. U niektórych pacjentów może być skuteczna dawka podtrzymująca mniejsza niż 10 mg bisoprololu.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak należy postępować.

Jeśli konieczne jest przerwanie leczenia, lekarz zaleci stopniowe zmniejszenie dawki, ponieważ w przeciwnym razie stan pacjenta może się pogorszyć

Podczas zwiększania dawki lekarz będzie ściśle kontrolować częstość akcji serca i ciśnienie tętnicze.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek

Lekarz zachowa szczególną ostrożność podczas dostosowywania dawki leku Ripit.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Ripit u dzieci.

Osoby w podeszłym wieku

Nie jest konieczne dostosowanie dawki leku. Zalecane jest rozpoczęcie leczenia od najmniejszej możliwej dawki.

Jeśli działanie leku Ripit jest zbyt mocne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czas trwania leczenia

Lek Ripit zwykle stosowany jest długotrwale.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ripit

W razie przypadkowego zażycia większej dawki niż zalecona, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki lub tę ulotkę, aby personel medyczny wiedział, jaki lek został zażyty.

Objawy przedawkowania mogą być następujące: zawroty głowy, uczucie oszołomienia, uczucie zmęczenia, duszność i (lub) świszczący oddech. Może również wystąpić zwolnienie czynności serca, obniżenie ciśnienie tętniczego, niedostateczna siła skurczu serca oraz małe stężenie glukozy we krwi (które może wywołać uczucie głodu, nasilone pocenie się i kołatanie serca).

Pominięcie przyjęcia leku Ripit

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć zapomnianą dawkę jak najszybciej, a następnego dnia powrócić do zwykłego schematu stosowania.

Przerwanie przyjmowania leku Ripit

Nie należy nagle przerywać leczenia lekiem Ripit. W przypadku nagłego odstawienia leku choroba może się nasilić. Dawkę bisoprololu należy stopniowo zmniejszać w ciągu kilku tygodni, zgodnie z zaleceniami 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.

Aby zapobiec poważnym reakcjom, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli działanie niepożądane jest ciężkie, wystąpiło nagle lub szybko ulega nasileniu. Najpoważniejsze działania niepożądane są związane z czynnością serca:

- Zwolnienie czynności serca (dotyczy co najmniej 1 na 10 u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca i mniej niż 1 na 100 pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub dławicą piersiową).
- Pogorszenie niewydolności serca (dotyczy mniej niż 1 na 10 pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca i mniej niż 1 na 100 u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub dławicą piersiową).
- Nieregularna czynność serca (dotyczy mniej niż 1 na 100 pacjentów).
- Nasilenie objawów niedrożności głównego naczynia krwionośnego zaopatrującego kończyny dolne, szczególnie na początku leczenia (częstość nie określona).

Jeśli pacjent czuje zawroty głowy lub osłabienie lub ma problemy z oddychaniem, powinien skontaktować się z lekarzem najszybciej jak to możliwe.

Zgłoszono również następujące działania niepożądane, przedstawione według częstości ich występowania:

Często: występujące u mniej niż 1 na 10 pacjentów

- Uczucie zmęczenia, osłabienie (u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca), zawroty głowy*, ból głowy*
- Wrażenie zimna lub drętwienia w kończynach górnych i (lub) dolnych
- Niskie ciśnienie tętnicze, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością serca.
- Zaburzenia żołądkowo-jelitowe, jak nudności, wymioty, biegunka i zaparcia

Niezbyt często: występujące u mniej niż 1 na 100 pacjentów

- Zaburzenia snu
- Depresja
- Trudności w oddychaniu u pacjentów z astmą lub przewlekłą chorobą płuc
- Osłabienie mięśni, kurcze mięśni
- Uczucie osłabienia (u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub dławicą piersiową)

Rzadko: występujące u mniej niż 1 na 1000 pacjentów

- Zaburzenia słuchu
- Zapalenie błony śluzowej nosa, wywołujące katar z podrażnieniem
- Reakcje alergiczne (świąd, zaczerwienienie twarzy, wysypka)
- Suchość spojówek oka spowodowana zmniejszonym wydzielaniem łez (może być bardzo uciążliwa, jeśli pacjent używa soczewek kontaktowych)
- Zapalenie wątroby, wywołujące ból brzucha, utratę apetytu oraz czasami żółtaczkę z zażółceniem oczu i skóry oraz ciemne zabarwienie moczu
- Zmniejszenie sprawności seksualnej (zaburzenia potencji)
- Zmiany wyników badań krwi
- Omdlenie

Bardzo rzadko: występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów

- Podrażnienie i zaczerwienienie oczu (zapalenie spojówek)
- Wypadanie włosów
- Wystąpienie lub nasilenie łuszczącej się wysypki skórnej (łuszczyca); wysypka łuszczycopodobna.

*Jeśli leczone jest wysokie ciśnienie tętnicze lub dławicą piersiową, objawy te pojawiają się szczególnie na początku leczenia lub podczas zmiany dawki. Są zazwyczaj łagodne i często ustępują 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.: (22) 49 21 301, faks: (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 Ripit

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

[Pojemnik z HDPE zawierający 500 tabletek powlekanych]

Zużyć w ciągu 6 miesięcy po pierwszym otwarciu pojemnika z HDPE.

Nie stosować leku Ripit po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Ripit

- Substancją czynną leku jest bisoprololu fumaran. Każda tabletkowa powlekana zawiera 2,5 mg; 3,75mg; 5 mg; 7,5 mg lub 10 mg bisoprololu fumaranu.
- Ponadto lek zawiera:
Rdzeń tabletki: Celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (Typ A), magnezu stearynian.
Otoczka: Hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400.

Jak wygląda lek Ripit i co zawiera opakowanie

Ripit, 2,5 mg, tabletki powlekane

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane z wytłoczonym P” i linią podziału na jednej stronie i „2” po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

Ripit, 3,75 mg, tabletki powlekane

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane z wytłoczonym P” i linią podziału na jednej stronie i „3” po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

Ripit, 5 mg, tabletki powlekane

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane z wytłoczonym P” i linią podziału na jednej stronie i „5” po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

Ripit, 7,5 mg, tabletki powlekane

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane z wytłoczonym P” i linią podziału na jednej stronie i „7” po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

Ripit, 10 mg, tabletki powlekane

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane z wytłoczonym P” i linią podziału na jednej stronie i „10” po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

Ripit tabletki powlekane pakowane są w blistry Poliamid/Aluminium/PVC-Aluminium w tekturowym pudełku oraz w pojemniki z HDPE z zamknięciem z PP i środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Opakowania:

Opakowanie typu blister: 20, 28, 30, 50, 90, 100 tabletek powlekanych.

Butelka z HDPE: 30, 500 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny

S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kiełczowska 2
55-095 Mirków

Importer

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Niemcy: Bisoprolol Aurobindo 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg & 10 mg Filmtabletten

Włochy: Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg & 10 mg
compresse rivestite con film
Polska: Ripit
Wielka Brytania: Bisoprolol Fumarate 2.5 mg, 3.75 mg, 5 mg, 7.5 mg & 10 mg film-coated
tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2017