

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Bemecor, 0,1 mg, tabletki** *Methyldigoxinum*

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

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

Bemecor zawiera substancję czynną beta-metylodigoksynę. Jest preparatem naporstnicy z grupy tzw. glikozydów naporstnicy. Bemecor stosuje się w leczeniu niewydolności serca i niektórych zaburzeń rytmu serca (arytmii).

Bemecor można stosować w leczeniu skojarzonym z inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE) lub z lekami moczopędnymi.

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

##### **Kiedy nie stosować leku Bemecor**

- jeśli pacjent ma uczulenie na metyldigoksynę, inne glikozydy naporstnicy lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują pewnego rodzaju zaburzenia rytmu serca (migotanie komór lub częstoskurcz komorowy, zespół Wolffa-Parkinsona-White'a).
- jeśli pacjent ma zaburzenia przewodzenia impulsów elektrycznych w sercu, np. blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia lub zaburzenia czynności węzła zatokowego (u pacjentów bez stymulatora);
- jeśli pacjent ma nieprawidłowe stężenie niektórych soli (elektrolitów) we krwi (zmniejszone stężenie potasu – hipokaliemia, zmniejszone stężenie magnezu – hipomagnezemia, zwiększone stężenie wapnia – hiperkalcemia);
- jeśli pacjent ma inne schorzenia układu krążenia (tj. tętniak aorty piersiowej, przerostowa kardiomiopatia zawężająca, zespół zatoki tętnicy szyjnej);
- jeśli u pacjenta stwierdzono zatrucie glikozydami naporstnicy;
- jeśli pacjent otrzymuje dożylnie sole wapnia (patrz punkt „Bemecor a inne leki”).

W powyższych przypadkach lub w razie jakichkolwiek wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Bemecor.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Bemecor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma ciężką chorobę płuc lub dróg oddechowych;
- ma chorobę nerek lub wątroby;
- ma zaburzenia czynności tarczycy;
- ma zaburzenia stężenia elektrolitów we krwi;
- ma niedostateczną ilość tlenu w tkankach i krwi;
- ma chorobę serca, taką jak zapalenie mięśnia sercowego lub częściowy blok serca;
- ma chorobę serca, tzw. serce płucne (powiększenie mięśnia sercowego);
- ma zwolnioną czynność serca (mniej niż 50 uderzeń na minutę) ze względu na zaburzenia wytwarzania lub przewodzenia impulsów;
- ma zmniejszone wchłanianie pokarmowych składników odżywczych w żołądku i jelitach (zespół złego wchłaniania);
- przeżył operację w obrębie żołądka i (lub) jelit;
- ma być poddany zabiegowi kardiowersji (umiarowienia czynności serca);
- otrzymywał metylodigoksynę lub inne glikozydy naparstnicy w ciągu 2 ostatnich tygodni.

Podczas leczenia lekarz może zalecić regularne badania stężenia leku w surowicy. Ma to istotne znaczenie dla bezpieczeństwa stosowania leku Bemecor. Dlatego też należy przestrzegać ustalonego przez lekarza schematu wizyt kontrolnych.

Przed jakimkolwiek zabiegiem chirurgicznym należy poinformować lekarza lub dentystę o przyjmowaniu metylodigoksyny.

Bemecor może spowodować zmiany w zapisie elektrokardiograficznym (EKG), odzwierciedlające zazwyczaj zmiany czynności serca.

### **Dzieci i młodzież**

Bemecor można stosować u dzieci i młodzieży w wieku powyżej 10 lat.

### **Bemecor a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Może być konieczna zmiana dawki lub w niektórych przypadkach odstawienie jednego z przyjmowanych leków.

Należy koniecznie poinformować lekarza o stosowaniu takich leków, jak:

- sole wapnia;
- leki, które wpływają na stężenie substancji ważnych dla przewodzenia impulsów elektrycznych w sercu (elektrolity, np. sód, potas), tj. leki moczopędne (np. spironolakton) i przeczyszczające (zwłaszcza stosowane przez długi czas);
- kortykosteroidy;
- hormony (np. hormon adrenokortykotropowy);
- leki przeciwbólowe lub przeciwzapalne (np. kwas acetylosalicylowy, indometacyna);
- leki stosowane w leczeniu depresji [np. sole litu, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*)];
- karbenoksolon (stosowany w owrzodzeniu i zapaleniu jamy ustnej);
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (np. werapamil, felodypina, diltiazem, kaptopryl, prazosyna, beta-adrenolityki, rezerpina);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (chinidyna, amiodaron, flekainid, propafenon, fenytoina);
- chinina (lek stosowany w leczeniu malarii);
- leki przeciwocholinergiczne (np. atropina, propantelina);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń [np. antybiotyki makrolidowe (klarytromycyna, erytromycyna i azytromycyna), tetracykliny, gentamycyna, trimetoprym, rytonawir i sakwinawir, itrakonazol, neomycyna, kwas para-aminosalicylowy, ryfampicyna, penicylina benzylowa i amfoterycyna B)];
- atorwastatyna (stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi);

- cyklosporyna (stosowana po przeszczepieniu narządu i w chorobach autoimmunologicznych);
- koniwaptan (stosowany w leczeniu małego stężenia sodu we krwi);
- leki zwiotczające mięśnie (np. chlorek suksametonium);
- inhibitory fosfodiesterazy (np. teofilina stosowana w leczeniu astmy);
- leki zmniejszające perystaltykę jelit (np. difenoksylat);
- leki zwiększające stężenie potasu (np. spironolakton, potasu kanreonian, amilorid, triamteren, sole potasu);
- leki, które zmniejszają wchłanianie glikozydu przez wiązanie się z nim i zakłócenie krążenia wątrobowo-jelitowego (np. węgiel aktywny, kolestyramina, kolestypol, leki zobojętniające, kaolin-pektyna, niektóre leki przeczyszczające, sukralfat); któregośkolwiek z wymienionych leków należy przyjmować po upływie 2 godzin od zażycia leku Bemecor;
- leki cytostaticzne (leki przeciwnowotworowe);
- leki stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów (np. penicylamina, sulfasalazyna);
- leki podobne do adrenaliny (sympatykomimetyki), np. salbutamol stosowany w leczeniu astmy;
- metoklopramid (stosowany w leczeniu nudności i wymiotów);
- akarboza (stosowana w leczeniu cukrzycy);
- inhibitory glikoproteiny P (np. leki przeciwgrzybicze tj. ketokonazol, itraconazol lub leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, tj. rytonawir).

### **Bemecor z jedzeniem i pićm**

Bemecor należy przyjmować przed posiłkiem. Jeżeli lek powoduje zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, należy przyjmować go w trakcie posiłku.

### **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.

Bemecor może być stosowany u kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią tylko w ściśle uzasadnionych przypadkach, kiedy spodziewana korzyść z leczenia dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu lub dziecka. Lekarz omówi z pacjentką potencjalne ryzyko stosowania tego leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

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

Jeśli stosowanie leku Bemecor wywołuje u pacjenta zawroty głowy, senność lub zaburzenia widzenia, nie należy podejmować prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie narzędzi bądź maszyn do czasu ustąpienia dolegliwości.

### **Bemecor zawiera laktozę i sacharozę**

1 tabletkę zawiera 35,5 mg laktozy jednowodnej i 33,175 mg sacharozy.

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

## **3. Jak stosować Bemecor**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed każdą zmianą dawki leku lekarz zbada tętno (puls) pacjenta. Lekarz lub pielęgniarka udzieli dokładnych instrukcji, jak samodzielnie kontrolować szybkość pulsu. Wartość ta powinna mieścić się w określonych granicach, ustalonych przez lekarza (u dorosłych może to być od 60 do 100 uderzeń na minutę). Jeśli tętno pacjenta nie mieści się w wyznaczonym zakresie, należy poinformować o tym lekarza.

### **Stosowanie leku u dzieci i młodzieży (w wieku powyżej 10 lat)**

Dzieci w wieku powyżej 10 lat otrzymują tę samą dawkę, co dorośli.

## **Pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci z zaburzeniami czynności nerek, wątroby, tarczycy lub jelit**

Modyfikacja dawki jest konieczna. Lekarz ustali dla pacjenta odpowiednią dawkę.

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

Przedawkowanie leku lub zbyt częste przyjmowanie kolejnych dawek może prowadzić do zatrucia. Objawy ogólnoustrojowego zatrucia są następujące: nudności, wymioty, zawroty głowy, biegunka, znaczne zmęczenie lub osłabienie, apatia, zagrażające życiu zaburzenia rytmu, zaburzenia rozpoznawania kolorów, splątanie lub depresja, drgawki i omdlenie, halucynacje, majaczenie. Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy natychmiast porozumieć się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala.

### **Pominięcie przyjęcia leku Bemecor**

Jeśli pacjent pominął dawkę leku zaleconą przez lekarza, powinien przyjąć ją najszybciej jak to możliwe, chyba że od przyjęcia ostatniej dawki leku upłynęło ponad 12 godzin. W takim przypadku należy opuścić pominiętą dawkę leku, a następnie kontynuować stosowanie leku zgodnie z zaleconym schematem dawkowania.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Jeśli lek nie był przyjmowany przez 2 lub więcej dni, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Przerwanie stosowania leku Bemecor**

Jeśli pacjent przerwał stosowanie leku Bemecor, objawy choroby serca mogą nasilić się lub może wystąpić nieregularne tętno.

Przed zaprzestaniem stosowania metylodigoksyny należy skonsultować się z lekarzem – nie należy nagle odstawić leku.

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.

- *Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*
  - szybkie, nieregularne bicie serca lub utrata przytomności;
  - nieskładna mowa, silna dezorientacja (majaczenie);
  - zawroty głowy;
  - niewyraźne widzenie lub zaburzenia postrzegania barw (np. żółte, zielone lub białe obramowanie przedmiotów);
  - osłabienie.
- *Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):*
  - nietypowe powstawanie siniaków, krwawienie z nosa, nagła wysoka gorączka, silny ból gardła i owrzodzenia w jamie ustnej, częstsze zakażenia;
  - świszczący oddech lub trudności w oddychaniu;
  - wysypka, również swędząca, zaczerwienienie skóry, świąd;
  - pobudzenie;
  - omamy (słyszenie lub widzenie nieistniejących rzeczy) oraz napady drgawek;
  - utrata kontaktu z rzeczywistością, zaburzenia myślenia (psychozy);
  - splątanie;
  - biegunka.
- *Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):*
  - ból głowy;

- zmęczenie.
- *Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):*
  - utrata apetytu;
  - nudności, wymioty.

### **Inne działania niepożądane**

*Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):*

- trudności w zasypianiu (bezsenność).

*Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):*

- koszmary senne;
- depresja;
- ból brzucha;
- choroba autoimmunologiczna z wysypką na twarzy, bólem stawów, zaburzeniami mięśni, gorączką (toczeń rumieniowaty);
- uogólniony ból mięśni;
- powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia).

*Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

- utrata zainteresowania codzienną aktywnością (apatia);
- powolne bicie serca;
- senność;
- ogólne złe samopoczucie.

*Działania niepożądane występujące w pojedynczych przypadkach:*

- zaburzenia zdolności rozumienia mowy lub zdolności wyrażania słowami myśli (afazja);
- martwica tkanek wskutek niedrożności naczyń krwionośnych w części otrzewnej, na której zawieszono są narządy wewnętrzne (zawał krezki).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

## **5. Jak przechowywać Bemecor**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. 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 Bemecor**

Substancją czynną leku Bemecor jest beta-metylodigoksyna. Każda tabletką zawiera 0,1 mg beta-metylodigoksyny.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon, sacharoza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda Bemecor i co zawiera opakowanie**

Białe, płaskie, okrągłe tabletki z lekko ściętymi krawędziami. Tabletki pakowane są w blistry w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają 30 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

### **Wytwórca:**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. (22) 209 70 00

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

{Logo Sandoz}