

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bisogen combi, 2,5 mg+6,25 mg, tabletki powlekane
Bisogen combi, 5 mg+6,25 mg, tabletki powlekane
Bisogen combi, 10 mg+6,25 mg, tabletki powlekane

Bisoprololu fumaran+Hydrochlorotiazyd

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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Bisogen combi i jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bisogen combi
3. Jak stosować lek Bisogen combi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bisogen combi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancjami czynnymi leku Bisogen combi są bisoprolol i hydrochlorotiazyd.

Bisoprolol należy do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami i jest stosowany w celu obniżenia ciśnienia tętniczego.

Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków zwanych tiazydowymi lekami moczopędnymi. Pomaga obniżyć ciśnienie tętnicze poprzez działanie moczopędne.

Lek jest zalecany w leczeniu lekkiej i umiarkowanej postaci nadciśnienia tętniczego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bisogen combi

Kiedy nie stosować leku Bisogen combi

- jeśli pacjent ma uczulenie na bisoprolol, hydrochlorotiazyd, inne tiazydowe leki moczopędne, sulfonamidy (substancje chemiczne podobne do hydrochlorotiazidu) lub jakiegokolwiek inny składnik tego leku (wymienione w punkcie 6.).
- jeśli pacjent choruje na ciężką postać astmy lub występują u niego inne problemy z oddychaniem, takie jak przewlekłe choroby układu oddechowego.
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca, która nie jest kontrolowana leczeniem lub wstrząs kardiogeny (ciężkie zaburzenia pracy serca prowadzące do spadku ciśnienia tętniczego i niewydolności krążenia)
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca, szczególnie wolny rytm serca, zaburzenia przewodzenia, zespół chorego węzła zatokowego)
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze krwi
- jeśli pacjent ma guza rdzenia nadnerczy (guz chromochłonny), który nie jest leczony

- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia krążenia krwi w kończynach (takie jak: zespół Raynauda powodujący blednięcie, zasinienie i mrowienie palców rąk i stóp)
- jeśli u pacjenta występuje wzrost stężenia kwasu we krwi (kwasica metaboliczna) spowodowana ciężką chorobą
- jeśli pacjent choruje na ciężkie zaburzenia czynności nerek i wątroby
- jeśli u pacjenta występuje za małe stężenie potasu, nie ustępujące po leczeniu (oporna hipokaliemia)
- jeśli u pacjenta występuje wysokie stężenia wapnia we krwi (hyperkalcemia)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bisogen combi należy zwrócić się do lekarza jeśli:

- pacjent ma choroby serca takie jak niewydolność serca, zaburzenia rytmu serca, dławica Prinzmetala
- pacjent ma zaburzenia krążenia krwi w palcach stóp, rąk, ramionach i nogach (zespół Raynauda) lub bolesne skurcze łydek spowodowane wysiłkiem lub chodzeniem. Dolegliwości mogą nasilić się, szczególnie na początku leczenia.
- pacjent jest w trakcie leczenia guza rdzenia nadnerczy (guz chromochłonny); Bisogen combi może być stosowany jedynie w skojarzeniu z innymi lekami (alfa-adrenolityki)
- pacjent ma astmę lub przewlekłą chorobę układu oddechowego, które mogą powodować objawy skurczu oskrzeli. Leczenie musi być dostosowane do stanu chorego.
- pacjent ma cukrzycę, lek Bisogen combi może maskować objawy małego stężenia glukozy we krwi (hipoglikemii)
- pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy, lek Bisogen combi może maskować objawy nadczynności tarczycy
- u pacjenta występuje obecnie lub występowała w przeszłości nawracająca choroba skóry przebiegająca z łuszczeniem, suchą wysypką (łuszczyca)
- pacjent jest na ścisłej diecie
- u pacjenta występuje duże stężenie kwasu moczowego we krwi, ponieważ lek Bisogen combi może zwiększać ryzyko wystąpienia napadów dny moczanowej
- pacjent ma mieć zabieg chirurgiczny. Tętno i ciśnienie krwi może ulec zmianie pod wpływem leków znieczulających, przyjmowanych jednocześnie z lekiem Bisogen combi. Należy poinformować anestezjologa o przyjmowaniu leku Bisogen combi.
- pacjent ma zmniejszoną objętość krwi (hipowolemia)
- u pacjenta występują łagodne lub umiarkowane zaburzenia czynności nerek lub wątroby
- pacjent cierpi z powodu dużego stężenia kwasu moczowego we krwi (hiperurykemia), ponieważ lek Bisogen Combi może zwiększać ryzyko wystąpienia ataków dny moczanowej
- pacjent jest w podeszłym wieku
- jeśli pacjent stosuje leki przeciwalergiczne. Bisogen combi może nasilić ciężkość reakcji alergicznych. Zwykle stosowane leki przeciwalergiczne mogą okazać się mniej skuteczne
- jeśli pacjent planuje ekspozycję na promieniowanie słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe UV, ponieważ u niektórych pacjentów może wystąpić wysypka. W takim przypadku należy chronić skórę przed nadmiernym promieniowaniem podczas stosowania leku Bisogen combi.

Nie należy nigdy nagle przerywać leczenia, szczególnie w przypadku występowania choroby serca (na przykład dławicy piersiowej). Jeżeli wymagane jest przerwanie leczenia, lekarz będzie stopniowo zmniejszać dawkę leku przez okres kilku dni.

Nie zaleca się stosowania leku Bisogen combi z lekami zawierającymi lit stosowanymi w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych lub z lekami stosowanymi w leczeniu nadciśnienia, dławicy piersiowej lub zaburzeń rytmu serca (takich jak werapamil, diltiazem lub beprydyl) (Patrz także punkt „Inne leki i Bisogen combi”).

Badania dodatkowe

Bisogen combi wpływa na gospodarkę wodno-elektrolitową organizmu. Lekarz będzie regularnie zlecać badania kontrolne. Badania są szczególnie ważne w przypadku występowania chorób zaburzających gospodarkę wodno-elektrolitową organizmu, które mogą ulec nasileniu podczas

przyjmowania leku Bisogen combi. Lekarz może także zalecić wykonywanie oznaczenia wartości lipidów, potasu, sodu, wapnia, kwasu moczowego, mocznika oraz glukozy we krwi.

Inne leki i Bisogen combi

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować leku Bisogen combi jednocześnie z następującymi lekami, chyba, że lekarz zaleci inaczej:

- niektóre leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, dławicy piersiowej bądź zaburzeń rytmu serca (jak werapamil, diltiazem lub beprydyl) mogące spowodować podwyższone ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca,
- lit stosowany w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu jakiegokolwiek z następujących leków.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas ich stosowania razem z lekiem Bisogen combi:

- niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (np. klonidyna, metyldopa, moksonidyna, rymenidyna),
- propafenon, cybenzolina, flekainid stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca,
- lidokaina stosowana do łagodzenia bólu w trakcie mniejszych zabiegów chirurgicznych oraz w leczeniu zaburzeń rytmu serca
- leki, które naśladują działanie niektórych nerwów takie jak pilokarpina lub karbachol (parasympatykomimetyki)
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (np. insulina, leki przeciwcukrzycowe z grupy sulfonamidów, glinidy)
- leki zwalniające czynność serca (leki przeciwcholinergiczne, glikozydy naparstnicy, meflokina etc.),
- leki obniżające ciśnienie krwi poprzez zwięzanie naczyń krwionośnych (inhibitory ACE, (np. kaptopryl, enalapryl, chinapryl), sartany (np. losartan, irbesartan, walsartan), antagoniści kanału wapniowego z grupy pochodnych dihydropirydyny (np. nifedypina, amlodypina),
- leki w postaci kropli do oczu stosowane w leczeniu jaskry (beta-adrenolityki stosowane miejscowo),
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (np. NLPZ, kwas acetylosalicylowy),
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego poprzez działanie moczopędne (leki moczopędne oszczędzające potas),
- leki zmniejszające stężenie potasu we krwi, które mogą spowodować zbyt dużą utratę potasu w organizmie (leki o działaniu hipokaliemizującym np. amfoterycyna, kortykosteroidy, tetrakozaktyd, leki przeczyszczające),
- leki, które wpływają lub mogą wpływać na stężenie potasu we krwi, takie jak digoksyna, leki regulujące rytm serca, niektóre leki przeciwpyszotyczne
- karbamazepina, stosowana w leczeniu padaczki i zaburzeń nastroju,
- leki stosowane podczas hospitalizacji do oceny naczyń krwionośnych (jodowe środki kontrastujące),
- leki obniżające stężenie kwasu moczowego we krwi, stosowane w leczeniu dny,
- sole wapnia, które mogą zwiększać stężenie wapnia we krwi do poziomów zagrażających zdrowiu,
- cyklosporyna, stosowana po przeszczepieniu narządów i w leczeniu zaburzeń immunologicznych takich jak łuszczyca lub zapalenie stawów.

Bisogen combi z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Bisogen Combi należy przyjmować rano, może być przyjmowany z posiłkiem. Tabletki należy połykać w całości popijając płynem, nie żuć.

Podczas stosowania leku zaleca się przyjmowanie odpowiedniej ilości płynów i zwiększone spożycie pokarmów bogatych w potas, w celu uniknięcia zmniejszenia stężenia potasu w surowicy krwi, np. bananów, warzyw i orzechów. Utracie potasu można zapobiec lub ją zredukować za pomocą leków (leki moczopędne oszczędzające potas). W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Zazwyczaj lekarz zaleci zastosowanie innego leku niż Bisogen combi, ponieważ stosowanie Bisogenu combi nie jest zalecane podczas ciąży. Jest to spowodowane tym, że zarówno hydrochlorotiazyd jak i bisoprolol przenikają przez łożysko i ich stosowanie w czasie ciąży może zaszkodzić dziecku. Jeśli lek Bisogen Combi jest stosowany w czasie ciąży, dziecko musi być monitorowane przez 5 dni po urodzeniu. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią. Bisogen combi nie jest zalecany u matek karmiących piersią. Hydrochlorotiazyd może przenikać do mleka matki.

Tak jak w przypadku innych leków, lek Bisogen Combi może w rzadkich przypadkach wpływać na erekcję.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Bisogen combi zwykle nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednakże, lek, w zależności od tego jak jest tolerowany, może wpływać na koncentrację i reakcje pacjenta. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Bisogen combi zawiera laktozę

Lek ten zawiera laktozę – jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancji niektórych cukrów, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku.

3. Jak stosować lek Bisogen combi

Dawkowanie

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

Zalecana dawka początkowa leku Bisogen combi to 2,5 mg/6,25 mg na dobę. Jeżeli ta dawka leku Bisogen combi jest nieskuteczna w obniżaniu ciśnienia krwi, dawka zostanie zwiększona do 5 mg/6,25 mg na dobę, a w przypadku dalszej nieskuteczności, dawka leku Bisogen combi może zostać zwiększona do 10 mg/6,25 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Bisogen combi u dzieci z uwagi na niewielkie doświadczenie kliniczne w stosowaniu leku u dzieci.

Sposób i droga podania

Lek jest stosowany doustnie. Tabletkę należy przyjmować rano, lek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Tabletkę należy połknąć popijając płynem, tabletek nie wolno żuć.

Częstość podawania leku

Zazwyczaj stosowana częstość podawania to jedna tabletkę raz na dobę.

Czas trwania leczenia

Leczenie lekiem Bisogen combi jest zwykle długotrwałe. Nie należy nagle odstawić leku, ponieważ może nastąpić pogorszenie stanu ogólnego. Odstawienie leku należy uzgodnić wspólnie z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bisogen combi

W przypadku przyjęcia większej liczby tabletek leku Bisogen combi niż zalecana należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym. Należy zabrać ze sobą opakowanie oraz pozostałe tabletki leku. Do najczęstszych objawów przedawkowania należy oszołomienie, uczucie omdlewania, nudności, senność i zwolnienie i (lub) nieregularna czynność serca.

Pominięcie zastosowania dawki leku Bisogen combi

Nie należy zażywać podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku. Następnego dnia rano należy przyjąć zwykłą dawkę leku. W przypadku pominięcia kilku dawek należy skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Bisogen combi

Nie należy przerywać stosowania leku Bisogen combi, dopóki nie zaleci tego lekarz. W przeciwnym razie choroba może się nasilić. W sytuacji, gdy leczenie musi być przerwane, lekarz zaleca zazwyczaj stopniowe zmniejszanie dawki 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.

Częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- uczucie marnięcia lub drętwienia rąk lub stóp
- uczucie zmęczenia, zawroty głowy, bóle głowy. Objawy występują zazwyczaj na początku leczenia. Ich nasilenie jest niewielkie, objawy ustępują zwykle w ciągu 1-2 tygodni po rozpoczęciu leczenia.
- nudności, wymioty, biegunka lub zaparcia

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- osłabienie mięśni lub skurcze mięśni
- uczucie zmęczenia lub osłabienia
- zwolnienie czynności serca, nieprawidłowy rytm serca, zaostrzenie niewydolności serca
- zawroty głowy i uczucie oszołomienia po pionizacji
- zaburzenia snu, depresja
- utrata apetytu i masy ciała (jadłowstręt)
- zaburzenia oddychania u osób chorujących na astmę i przewlekłe choroby układu oddechowego
- zwiększenie stężenia kreatyniny i mocznika we krwi
- dolegliwości brzuszne
- zwiększenie aktywności amylazy w surowicy krwi (enzymy trawienne)
- zwiększenie stężenia lipidów, cholesterolu, kwasu moczowego i glukozy w surowicy krwi; zwiększenie stężenia glukozy w moczu
- nieprawidłowa ilość płynów ustrojowych, nieprawidłowe stężenia elektrolitów (hypokaliemia, hypomagnezemia, hyponatremia, hypochloremia, hiperkalcemia)

Rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- koszmary senne, omamy
- reakcje alergiczne takie jak świąd, zaczerwienienie skóry twarzy lub wysypka skórna, nadwrażliwość skóry na światło słoneczne, pokrzywka, plamista wysypka spowodowana wylewami podskórnymi
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczką)
- zaburzenia potencji
- zaburzenia słuchu
- katar
- zmniejszenie wydzielania łez (może stanowić problem, jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe)
- zaburzenia widzenia
- zmniejszenie liczby krwinek białych (leukocytopenia) lub płytek (trombocytopenia) we krwi

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- podrażnienie i zaczerwienienie oczu (zapalenie spojówek), wypadanie włosów
- wystąpienie lub nasilenie łuszczących się zmian na skórze (łuszczyca), pojawienie się na skórze tarczki z łuskami (toczeń skóry)
- bóle w klatce piersiowej
- znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi (agranulocytoza)
- zapalenie trzustki
- zasadowica metaboliczna
- reakcje alergiczne (anafilaksja), ostre reakcje skórne przebiegające z wysypką pęcherzową (zespół Lyell'a)

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Bisogen combi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku i butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Warunki przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Butelki: Po otwarciu opakowania bezpośredniego użyć w ciągu 30 dni. Po otwarciu przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

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 Bisogen combi

Bisogen combi, 2,5 mg+6,25 mg, tabletki powlekane

Substancjami czynnymi leku są: bisoprololu fumaran i hydrochlorotiazyd.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza bezwodna, skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan, kroskarmeloza sodowa, żelaza tlenek żółty.

Otoczka tabletki: tytanu dwutlenek, polidekstroza FCC, hypromeloza 3cP, hypromeloza 6cP, makrogol 400, hypromeloza 50cP, makrogol 8000, żelaza tlenek żółty.

Bisogen combi, 5 mg+6,25 mg, tabletki powlekane
Substancjami czynnymi leku są: bisoprololu fumaran i hydrochlorotiazyd.

Pozostałe składniki to :

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza bezwodna, skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan, kroskarmeloza sodowa, żelaza tlenek żółty.

Otoczka tabletki: tytanu dwutlenek, polidekstroza FCC, hypromeloza 3cP, hypromeloza 6cP, makrogol 400, hypromeloza 50cP, makrogol 8000, żelaza tlenek żółty, żelaza tlenek czerwony.

Bisogen combi, 10 mg+6,25 mg, tabletki powlekane
Substancjami czynnymi leku są: bisoprololu fumaran i hydrochlorotiazyd.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza bezwodna, skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan, kroskarmeloza sodowa.

Otoczka tabletki: tytanu dwutlenek, polidekstroza FCC, hypromeloza 3cP, hypromeloza 6cP, makrogol 400, hypromeloza 50cP.

Jak wygląda lek Bisogen combi i co zawiera opakowanie

Bisogen combi, 2,5 mg+6,25 mg, tabletki powlekane

Tabletki powlekane

Żółta, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana z wytłoczonym 'BH1' po jednej stronie i 'M' po drugiej stronie tabletki.

Bisogen combi, 5 mg+6,25 mg, tabletki powlekane

Tabletki powlekane

Jasnorożowa, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana z wytłoczonym 'BH2' po jednej stronie i 'M' po drugiej stronie tabletki.

Bisogen combi, 10 mg+6,25 mg, tabletki powlekane

Tabletki powlekane

Biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana z wytłoczonym 'BH3' po jednej stronie i 'M' po drugiej stronie tabletki.

Bisogen combi dostępny jest w blisterach zawierających 10, 28, 30, 30 x 1, blister, 50, 56, 84, 90, 90 x 1 blister, 98 i 100 tabletek powlekanych.

Bisogen combi dostępny jest w butelkach zawierających 100 lub 500 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą być dostępne na rynku.

Podmiot odpowiedzialny:

Generics [UK] Ltd

Station Close

Potters Bar

Hertfordshire EN6 1TL

Wielka Brytania

Wytwórca/Importer:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories,

35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13,
Irlandia

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1.
Węgry

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

Belgia	Bisocombimyl
Francja	Bisoprolol Hydrochlorothiazide Mylan Pharma
Luksemburg	Bisocombimyl
Malta	Bisocombimyl
Polska	Bisogen combi
Rumunia	Biasidral
Słowacja	Bisomyl Combi
Holandia	Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2013