

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bisoprolol-1 A Pharma, 10 mg, tabletki powlekane

Bisoprololi fumaras

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 Bisoprolol-1 A Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bisoprolol-1 A Pharma
3. Jak stosować lek Bisoprolol-1 A Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bisoprolol-1 A Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bisoprolol-1 A Pharma i w jakim celu się go stosuje

Bisoprolol-1 A Pharma należy do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami. Chronią one serce przed zbyt intensywną czynnością.

Bisoprolol-1 A Pharma 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 Bisoprolol-1 A Pharma może być stosowany jako leczenie dodatkowe niewydolności serca, leczonej innymi lekami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bisoprolol-1 A Pharma

Kiedy nie stosować leku Bisoprolol-1 A Pharma

- Jeśli pacjent ma uczulenie na bisoprololu fumaran lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione 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 Bisoprolol-1 A Pharma 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 Bisoprolol-1 A Pharma 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. Bisoprolol-1 A Pharma może zwiększyć wrażliwość na alergen 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 lub diltiazem. Jednoczesne stosowanie nie jest zalecane (patrz również „Inne leki i Bisoprolol-1 A Pharma”).
- 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 Bisoprolol-1 A Pharma lekarz będzie musiał zastosować odpowiednie leczenie.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności tarczycy. Tabletki bisoprololu mogą maskować objawy naczynności tarczycy.

Dotychczas brak doświadczenia terapeutycznego dotyczącego stosowania leku Bisoprolol-1 A Pharma 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 Bisoprolol-1 A Pharma wymaga systematycznej kontroli lekarskiej. Jest to bezwzględnie konieczne, zwłaszcza na początku leczenia i po jego zakończeniu.

Stosowania leku Bisoprolol-1 A Pharma 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.

Inne leki i Bisoprolol-1 A Pharma

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 Bisoprolol-1 A Pharma, a inne wymagają wprowadzenia określonych zmian, np. dawki.

W każdym przypadku należy poinformować lekarza o przyjmowaniu lub otrzymywaniu oprócz leku Bisoprolol-1 A Pharma 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, ryitmenidyna, 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 Bisoprolol-1 A Pharma 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 Bisoprolol-1 A Pharma z alkoholem

Alkohol może nasilać zawroty głowy i uczucie oszołomienia powodowane przez lek Bisoprolol-1 A Pharma. W takim przypadku należy unikać picia alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

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. Lek Bisoprolol-1 A Pharma 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 Bisoprolol-1 A Pharma nie należy stosować w okresie ciąży.

Nie wiadomo, czy bisoprolol przenika do mleka kobiecego, dlatego nie zaleca się przyjmowania leku Bisoprolol-1 A Pharma w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań wpływu leku na zdolność prowadzenia 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.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Bisoprolol-1 A Pharma

Bisoprolol-1 A Pharma zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Bisoprolol-1 A Pharma

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 Bisoprolol-1 A Pharma 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 Bisoprolol-1 A Pharma 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. Tabletka pęknie na pół. Po naciśnięciu na środek każdej z połówek uzyska się 4 części.

Czas trwania leczenia

Lek Bisoprolol-1 A Pharma stosuje się na ogół długotrwale.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ze względu na brak badań dotyczących działania leku Bisoprolol-1 A Pharma u dzieci i młodzieży nie zaleca się jego stosowania w tej grupie wiekowej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bisoprolol-1 A Pharma

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 Bisoprolol-1 A Pharma

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 Bisoprolol-1 A Pharma

Stosowania leku Bisoprolol-1 A Pharma 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.

Możliwe jest wystąpienie następujących działań niepożądanych:

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 osób):

- powolna czynność serca. W leczeniu nadciśnienia tętniczego lub dławicy piersiowej to działanie niepożądane występuje niezbyt często.

Często (występują u 1 do 10 na 100 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
- nasilenie niewydolności serca. W leczeniu nadciśnienia tętniczego lub dławicy piersiowej to działanie niepożądane występuje niezbyt często.
- bardzo niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie tętnicze), zwłaszcza u pacjentów niewydolnością serca
- nudności, wymioty
- biegunka
- zaparcie

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 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
- wolna czynność serca. W leczeniu niewydolności serca działanie to występuje bardzo często.
- nieregularna czynność serca
- nasilenie istniejącej niewydolności serca. W leczeniu niewydolności serca działanie to występuje często.
- trudności w oddychaniu u pacjentów z astmą oskrzelową lub występującymi w przeszłości zaburzeniami oddychania
- osłabienie siły mięśni i kurcze mięśni

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 osób):

- koszmary senne
- omamy
- omdlenie
- osłabienie słuchu
- zapalenie błony śluzowej nosa, powodujące wodnisty wyciek z nosa z podrażnieniem
- reakcje alergiczne (takie jak świąd, nagłe 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 (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- ból w klatce piersiowej
- nasilenie objawów łuszczycy lub wystąpienie podobnej, suchej, łuszczącej się wysypki oraz wypadanie włosów
- świąd lub zaczerwienienie oczu (zapalenie spojówek)

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 Bisoprolol-1 A Pharma

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Dwie pierwsze cyfry oznaczają miesiąc, a ostatnie rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

- 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 Bisoprolol-1 A Pharma

Substancją czynną jest 10 mg bisoprololu fumaranu.

Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan bezwodny, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka: laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogl 4000, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Bisoprolol-1 A Pharma i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Bisoprolol-1 A Pharma 10 mg są barwy morelowej, okrągłe, z nacięciem krzyżowym (dzielącym tabletkę na cztery części) na jednej stronie, oznakowane „BIS 10” na drugiej stronie.

Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierają 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

1 A Pharma GmbH

Keltenting 1 + 3

82041 Oberhaching, Niemcy

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana, Słowenia

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Rowa Pharmaceuticals Limited

Newtown, Bantry, Co. Cork, Irlandia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Niemcy

Salutas Pharma GmbH

Dieselstrasse 5

70839 Gerlingen, Niemcy

Lek S.A.

ul. Podlipie 16 C

95-010 Stryków, Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

1A Pharma GmbH

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2014

Logo 1A Pharma