

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bisoprolol VP, 5 mg, tabletki
Bisoprolol VP, 10 mg, tabletki

(Bisoprololi fumaras)

Należy uważnie 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Bisoprolol VP należy do leków β -adrenolitycznych, silnie selektywnych w stosunku do receptorów β_1 zlokalizowanych w sercu. Hamuje aktywność tych receptorów, zwalnia czynność serca, przez co zmniejsza objętość wyrzutową serca i zużycie tlenu.

Stosowany jest w leczeniu:

- nadciśnienia tętniczego;
- przewlekłej, stabilnej choroby wieńcowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bisoprolol VP

Kiedy nie stosować leku Bisoprolol VP

Leku nie należy stosować, jeśli pacjent ma:

- uczulenie na substancję czynną leku (bisoprololu fumaran) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- ostrą i nieleczoną niewydolność serca lub incydenty dekompensacji niewydolności serca wymagające dożylnego stosowania leków zwiększających siłę skurczu serca;
- wstrząs kardiogeny;
- blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia (bez stymulatora serca);
- zespół chorego węzła zatokowego;
- blok zatokowo-przedsionkowy;
- rzadkoskurcz z tętnem poniżej 60 uderzeń/minutę przed rozpoczęciem leczenia;
- niskie ciśnienie krwi;

- ciężką astmę oskrzelową lub ciężką obturacyjną chorobę płuc, objawiającą się utrudnionym oddychaniem, świszczącym oddechem;
- zaawansowane stadium miażdżycy zarostowej tętnic obwodowych i zespół Raynauda (związany z zaburzeniami krążenia);
- kwasicę metaboliczną;
- nieleczone guz chromochłonny nadnerczy.

Nie należy stosować leku Bisoprolol VP u pacjentów jednocześnie przyjmujących floktafeninę lub sultopryd.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bisoprolol VP należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką i zachować odpowiednią ostrożność:

- u pacjentów z niewydolnością krążenia leczenie bisoprololem należy wdrażać bardzo ostrożnie, pod ścisłą obserwacją lekarza. Leczenie rozpoczyna się od stosowania małych dawek, które następnie zwiększa się stopniowo do dawki optymalnej dla pacjenta;
- u pacjentów z astmą oskrzelową lub chorobą obturacyjną płuc. Lekarz może zalecić regularne wizyty, wykonanie badań układu oddechowego, zwiększenie dawki leków pobudzających receptory β_2 oraz stosowanie dodatkowych leków. W niektórych przypadkach może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia;
- w przypadku planowanego zastosowania wziewnych środków do znieczulenia ogólnego. Należy poinformować lekarza anestezjologa o stosowaniu leku Bisoprolol VP;
- u pacjentów z cukrzycą z dużymi wahaniami stężenia glukozy we krwi, gdyż mogą być maskowane objawy małego stężenia cukru we krwi;
- u pacjentów z nadczynnością tarczycy, gdyż mogą być maskowane objawy nadczynności tarczycy;
- w przypadku głodówki;
- w trakcie leczenia odczuwającego Bisoprolol VP, tak jak inne leki blokujące receptory β , może zwiększać wrażliwość na alergen i nasilać reakcję anafilaktyczną. Leczenie adrenaliną nie zawsze przynosi oczekiwany efekt;
- u pacjentów z blokiem przedsionkowo-komorowym pierwszego stopnia;
- u pacjentów z dławicą Prinzmetala (naczynioskurczowa dławica bolesna), gdyż bisoprolol może zwiększać częstość i czas trwania napadów tej dławicy;
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Lekarz może zalecić stosowanie mniejszych dawek leku;
- u pacjentów z zaburzeniami krążenia obwodowego, gdyż mogą ulec nasileniu, szczególnie podczas rozpoczynania leczenia;
- u pacjentów z guzem chromochłonnym nadnerczy. U tych pacjentów lekarz może zezwolić na stosowanie leku Bisoprolol VP dopiero po wdrożeniu dodatkowego leczenia, którego celem jest zablokowanie receptorów α ;
- u pacjentów z przebytą lub istniejącą łuszczycą ze względu na możliwość wystąpienia lub nasilenia się objawów łuszczycy lub łuszczycopodobnych wysypek. U tych pacjentów lekarz rozważy korzyści i ryzyko wynikające ze stosowania leku Bisoprolol VP.

W przypadkach nieuzasadnionych nie można nagle odstawić leku Bisoprolol VP, gdyż grozi to, zwłaszcza u pacjentów z chorobą wieńcową, wystąpieniem ciężkich działań niepożądanych, włącznie z zawałem serca, a nawet zgonem. Decyzję o odstawieniu leku podejmuje wyłącznie lekarz.

Lek należy odstawiać stopniowo, zmniejszając jego dawkę o połowę w każdym kolejnym tygodniu.

Bisoprolol VP a inne leki

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

Przyjmowanie niektórych innych leków jednocześnie z lekiem Bisoprolol VP może wpływać na siłę działania oraz bezpieczeństwo stosowania tego leku. Również lek Bisoprolol VP może wpływać na inne leki, jeżeli przyjmowane są jednocześnie z lekiem Bisoprolol VP.

Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie z bisoprololem:

- *floktafeniny*:
leki β -adrenolityczne mogą hamować mechanizmy wyrównujące związane z niedociśnieniem tętniczym lub wstrząsem wywołanym zażywaniem floktafeniny;
- *sultoprydu*:
zwiększenie ryzyka wystąpienia komorowych zaburzeń rytmu serca.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z bisoprololem:

- antagonistów kanału wapniowego (werapamil, diltiazem, beprydyl): ujemny wpływ na kurczliwość, przewodzenie przedsionkowo-komorowe i ciśnienie tętnicze;
- klonidyny: zwiększone ryzyko wystąpienia znacznego wzrostu ciśnienia (tzw. „nadcisnienie z odbicia”) oraz nadmiernego zwolnienia czynności serca i zmniejszenia przewodzenia sercowego;
- inhibitorów monoaminooksydazy (z wyjątkiem inhibitorów monoaminooksydazy-B): możliwość nasilenia hipotensyjnego (przeciwnadciśnieniowego) działania bisoprololu, ryzyko wystąpienia przełomu nadciśnieniowego.

Należy zachować ostrożność stosując jednocześnie z bisoprololem:

- leki przeciwaritmiczne klasy I (np. dyzopiramid, chinidyna): może wydłużyć się czas przewodzenia przedsionkowego i zwiększyć ujemne działanie inotropowe;
- leki przeciwaritmiczne klasy III (np. amiodaron): może wydłużyć się czas przewodzenia przedsionkowego;
- antagonistów kanału wapniowego – pochodnymi dihydropirydyny (np. nifedipina): zwiększa się ryzyko wystąpienia niedociśnienia tętniczego. U pacjentów z utajoną niewydolnością krążenia jednoczesne leczenie antagonistą kanału wapniowego i lekiem Bisoprolol VP może powodować niewydolność krążenia;
- leki cholinomimetyczne, w tym takryna: może wydłużyć się czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego;
- inne β -adrenolityki, w tym stosowane w kroplach do oczu: sumowanie się działania bisoprololu i tych leków;
- insulinę i doustne leki przeciwcukrzycowe: nasilenie działania hipoglikemizującego (przeciwcukrzycowego) tych leków oraz możliwość maskowania objawów małego stężenia cukru we krwi;
- leki do znieczulenia ogólnego stosowane do zabiegu chirurgicznego. Należy poinformować lekarza anestezjologa o stosowaniu leku Bisoprolol VP;
- glikozydy naparstnicy: zwolnienie czynności serca i wydłużenie czasu przewodzenia przedsionkowo-komorowego;
- leki hamujące syntezę prostaglandynową: zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego leku Bisoprolol VP;
- pochodne ergotaminy: nasilenie zaburzeń krążenia obwodowego;
- leki sympatykomimetyczne: wzajemne osłabianie działania każdego z tych leków;
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, barbiturany, pochodne fenotiazyny: nasilone działanie obniżające ciśnienia krwi;
- ryfampicynę: możliwość skrócenia czasu działania leku Bisoprolol VP;
- baklofen: możliwość nasilenia działania leku Bisoprolol VP;
- jodowane środki kontrastowe: leki β -adrenolityczne mogą hamować mechanizmy wyrównujące związane z niedociśnieniem tętniczym lub wstrząsem wywołanym zażyciem środków kontrastowych zawierających jod.

Należy rozważnie stosować z bisoprololem:

- meflochinę: zwiększone ryzyko wystąpienia rzadkoskurczu;
- kortykosteroidy: możliwość osłabienia działania przeciwnadciśnieniowego bisoprololu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje ciążę, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz może zezwolić na stosowanie leku Bisoprolol VP przez kobiety w ciąży tylko w przypadku zdecydowanej konieczności.

Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie leczenia bisoprololem, powinna niezwłocznie poinformować o tym fakcie lekarza prowadzącego.

Nie wiadomo, czy bisoprolol przenika do mleka kobiecego. Dlatego nie zaleca się karmienia piersią podczas przyjmowania bisoprololu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Bisoprolol VP może wywoływać u niektórych pacjentów zawroty głowy, uczucie zmęczenia, senność i przez to ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Objawy te występują zwłaszcza na początku leczenia, w okresie zwiększania dawek leku oraz podczas jednoczesnego picia alkoholu.

W razie wątpliwości co do możliwości wykonywania wymienionych czynności w czasie stosowania leku Bisoprolol VP należy zasięgnąć porady lekarza.

Bisoprolol VP zawiera:

- substancję czynną bisoprolol, który daje dodatni wynik badań przeciwdopingowych;

- substancję pomocniczą laktozę jednowodną (Bisoprolol VP, 5 mg – 135 mg laktozy, Bisoprolol VP, 10 mg – 130 mg laktozy). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Bisoprolol VP.

3. Jak stosować lek Bisoprolol VP

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

Dawkowanie zazwyczaj stosowane w obu wskazaniach

Dawkowanie dostosowuje lekarz indywidualnie do każdego pacjenta. Leczenie rozpoczyna się od stosowania małej dawki leku, a następnie, w razie potrzeby, zwiększa się ją stopniowo do optymalnej dawki podtrzymującej. Wynosi ona zazwyczaj 10 mg na dobę, chociaż u niektórych pacjentów wystarcza stosowanie dawki 5 mg na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 20 mg na dobę. Lek należy przyjmować raz na dobę, na czczo lub w czasie śniadania, bez rozgryzania, z niewielką ilością wody. Leczenie jest długotrwałe i wymaga okresowej kontroli lekarskiej.

U pacjentów z ciśnieniem rozkurczowym do 105 mmHg, leczenie można rozpocząć od dawki 2,5 mg na dobę.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby stosuje się zwykle zalecane dawkowanie leku.

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 20 ml/min) lub wątroby (np. zapalenie lub marskość wątroby) zaleca się stosowanie dawki 2,5 mg na dobę na początku leczenia i nie więcej niż 10 mg na dobę w dalszej terapii, w jednej lub dwóch dawkach podzielonych.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku stosuje się zwykle zalecane dawkowanie leku, o ile nie występują u nich ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Stosowanie u dzieci

Nie należy stosować bisoprololu u dzieci ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności w tej grupie wiekowej.

Jeżeli pacjent ma wrażenie, że lek Bisoprolol VP działa za mocno lub za słabo, powinien porozmawiać o tym z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Jeżeli jakakolwiek zmiana w stosowaniu leku Bisoprolol VP jest konieczna, bezwzględnie należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bisoprolol VP

Przyjęcie za dużej dawki leku Bisoprolol VP lub dodatkowej dawki leku, może spowodować rzadkoskurcz, niedociśnienie tętnicze, skurcz oskrzeli, ostrą niewydolność serca, zmniejszenie stężenia cukru we krwi. Należy wtedy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W przypadku znacznego przedawkowania leku konieczne jest wdrożenie natychmiastowego leczenia w szpitalu.

Pominięcie przyjęcia leku Bisoprolol VP

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku nie przyjęcia leku o ustalonej porze, nie należy podwajać kolejnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki, lecz przyjąć zalecaną dawkę w normalnej porze przyjmowania leku.

Przerwanie stosowania leku Bisoprolol VP

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Bisoprolol VP, chyba, że w opinii lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

W przypadku nagłego odstawienia leku pacjent powinien zdawać sobie sprawę z tego, że mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane.

Lek należy odstawiać stopniowo, zmniejszając jego dawkę o połowę w każdym kolejnym tygodniu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Częstość występowania działań niepożądanych.

Często (występują u 1 do 10 osób na 100)

Zaburzenia naczyniowe: uczucie zimna lub drętwienia kończyn.

Zaburzenia układu nerwowego: uczucie zmęczenia, wyczerpanie, zawroty głowy, bóle głowy. Objawy te występują zazwyczaj na początku leczenia, są przeważnie łagodne i przemijają w ciągu 1 do 2 tygodni.

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, biegunka, zaparcia.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: osłabienie i kurcze mięśni.

Zaburzenia serca: bradykardia, zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego, nasilenie niewydolności serca, niedociśnienie ortostatyczne.

Zaburzenia układu nerwowego: zaburzenia snu, depresja.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: skurcz oskrzeli u pacjentów z astmą oskrzelową lub obturacyjną chorobą płuc w wywiadzie.

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

Zaburzenia psychiczne: koszmary senne, omamy.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: reakcje nadwrażliwości (świąd, nagłe zaczerwienienie twarzy, wysypka).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT), zapalenie wątroby.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zwiększenie stężenia triglicerydów.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: zaburzenia potencji.
Zaburzenia ucha i błędnika: zaburzenia słuchu.
Zaburzenia układu immunologicznego: alergiczny nieżyt nosa.
Zaburzenia oka: zmniejszone wydzielanie łez (istotne, jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000)

Zaburzenia oka: zapalenie spojówek.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: ujawnienie się łuszczycy, nasilenie objawów łuszczycy lub wystąpienie łuszczycopodobnej wysypki, łysienie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Żąbkowska 41

aktualny adres, nr telefonu i faxu ww. Departamentu

e-mail: adr@urpl.gov.pl.

5. Jak przechowywać lek Bisoprolol VP

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 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 Bisoprolol VP

- Substancją czynną leku jest bisoprololu fumaran.

Bisoprolol VP5 mg: jedna tabletkę zawiera 5 mg bisoprololu fumaranu.

Bisoprolol VP10 mg: jedna tabletkę zawiera 10 mg bisoprololu fumaranu.

- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, magnezu stearynian oraz barwnik (w leku Bisoprolol VP5 mg: barwnik żółty PB 22 812 złożony z laktozy jednowodnej i żelaza tlenku żółtego (E 172), a w leku Bisoprolol VP10 mg: barwnik beżowy PB 27 215 złożony z laktozy jednowodnej, żelaza tlenku żółtego (E 172) i żelaza tlenku czerwonego (E 172)).

Jak wygląda lek Bisoprolol VP i co zawiera opakowanie

Bisoprolol VP tabletkę 5 mg: tabletkę barwy jasnożółtej, okrągłą, obustronnie wypukłą, z wytłoczonym rowkiem dzielącym i oznakowaniem "BI" oraz "5" po jednej stronie.

Bisoprolol VP tabletkę 10 mg: tabletkę barwy beżowej, okrągłą, obustronnie wypukłą, z wytłoczonym rowkiem dzielącym i oznakowaniem "BI" oraz "10" po jednej stronie.

Wielkość opakowania:

30 tabletek

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra

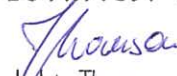
tel. (075) 643 31 02

fax: (075) 752 4455

e-mail: jelfa@jelfa.com.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

DZIAŁ REJESTRACJI
SPECJALISTA
DS. REJESTRACJI LEKÓW


Judyta Thomson