

BISORATIO 10mg *30 tabl.

Cena: 3,20 zł

Opis produktu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bisoratio 5; 5 mg, tabletki

Bisoprololi fumaras

Bisoratio 10; 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 lub 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 lub farmaceucie lub pielęgniарce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Bisoratio jest lekiem hamującym aktywność receptorów adrenergicznych (współczulnych) typu beta, działającym głównie na serce (kardioselektywność) i jest stosowany w leczeniu:

- nadciśnienia tętniczego (w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi);
- przewlekłej stabilnej dławicy piersiowej;
- przewlekłej stabilnej niewydolności serca o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim z ograniczoną czynnością skurczową komór (frakcja wyrzutowa $\leq 35\%$ w ocenie echokardiograficznej) w

skojarzeniu z inhibitorami ACE, lekami moczopędnymi oraz – w razie konieczności - glikozydami nasercowymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bisoratio

Kiedy nie stosować leku Bisoratio

- jeśli pacjent ma uczulenie na bisoprolol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ostra niewydolność serca lub dekompensacja niewydolności serca, jeżeli konieczne jest stosowanie dożyłnej terapii inotropowej,
- u pacjentów ze wstrząsem kardiogenym (wstrząs spowodowany poważnymi zaburzeniami czynności serca),
- u pacjentów z blokiem przedsionkowo-komorowym 2. lub 3. stopnia, z wyjątkiem pacjentów z wszczepionym rozrusznikiem serca,
- u pacjentów, u których stwierdzono zespół chorej zatoki,
- w przypadku bloku zatokowo-predsionkowego,
- w przypadku objawowej wolnej czynności serca (mniej niż 60 skurczów serca na minutę) przed rozpoczęciem leczenia

- jeżeli u pacjenta występuje objawowe bardzo niskie ciśnienie tętnicze krwi (ciśnienie skurczowe krwi poniżej 100 mmHg),
- u pacjentów z ciężką astmą oskrzelową lub ciężką przewlekłą chorobą obturacyjną płuc,
- w przypadku ciężkiej niewydolności tętnic obwodowych lub ciężkich postaci zespołu Raynauda,
- w przypadku kwasicy metabolicznej,
- u pacjentów z nieleczonym guzem chromochłonnym nadnercza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem leczenia:

- jeśli u pacjenta występuje wydłużony odcinek P-R w zapisie elektrokardiograficznym,
- jeśli pacjent jest chory na cukrzycę z dużymi wahaniami stężenia glukozy we krwi; lek może maskować objawy hipoglikemii. W trakcie leczenia bisoprololem należy kontrolować stężenie glukozy we krwi,
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy – objawy pobudzenia układu współczulnego mogą pozostać niezauważone,
- jeśli pacjent stosuje ścisłą dietę,
- jeśli pacjent jest w trakcie leczenia odczułającego. Bisoprolol, podobnie jak inne beta-adrenolityki może zarówno zwiększać wrażliwość na alergen, jak również nasilać reakcje anafilaktyczne. Leczenie adrenaliną (epinefryną) nie zawsze przynosi spodziewany skutek.
- jeśli u pacjenta występuje blok komorowy I stopnia,
- w przypadku dławicy Prinzmetala,
- w przypadku występowania zarostowych chorób tętnic obwodowych (objawy mogą ulec nasileniu zwłaszcza na początku leczenia).

U pacjentów z łuszczycą lub łuszczycą w wywiadzie, leki beta-adrenolityczne (np. bisoprolol) należy stosować tylko po starannym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.

Leczenie przewlekłej stabilnej niewydolności serca bisoprololem musi być rozpoczęte od fazy doboru dawki.

Rozpoczęcie i przerwanie leczenia przewlekłej stabilnej niewydolności serca bisoprololem wymaga

regularnego monitorowania.

Brak wystarczających doświadczeń ze stosowaniem bisoprololu u pacjentów z niewydolnością serca oraz z chorobami/stanami towarzyszącymi, takimi jak:

- niewydolność serca II stopnia NYHA,
- cukrzyca insulinozależna (typ I),
- ciężkie zaburzenia czynności nerek (stężenie kreatyniny w osoczu $\geq 300 \mu\text{mol/l}$ lub $\geq 3,4 \text{ mg/dl}$),
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- pacjenci powyżej 80. roku życia,
- kardiomiopatia restrykcyjna,
- wrodzone wady serca,
- istotne hemodynamicznie wady zastawkowe,
- zawał mięśnia sercowego w ciągu ostatnich 3 miesięcy.

U pacjentów z guzem chromochłonnym rdzenia nadnerczy (phaeochromocytoma), lekarz może zalecić stosowanie bisoprololu po wcześniejszym zastosowaniu odpowiedniego leku blokującego aktywność receptorów adrenergicznych alfa.

Bisoprolol może maskować objawy tyreotoksykozy.

U pacjentów planowanych do znieczulenia ogólnego anestezjolog musi być świadomy przyjmowania przez pacjenta beta-adrenolityków. Jeżeli uzna się za konieczne przerwanie leczenia beta-adrenolitykami przed zabiegiem operacyjnym, należy stopniowo zmniejszać dawkę i odstawić lek całkowicie na 48 godzin przed planowanym znieczuleniem.

W przypadku astmy oskrzelowej lub przewlekłej obturacyjnej choroby płuc przebiegającej objawowo, należy jednocześnie stosować leczenie rozszerzające oskrzela. U pacjentów z astmą może wystąpić zwiększony opór dróg oddechowych, z tego względu może zaistnieć konieczność zwiększenia dawki leków beta-2 adrenomimetycznych.

W czasie leczenia bisoprololem lekarz powinien zalecić wykonywanie odpowiednich badań, aby kontrolować czynność układu krążenia, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku.

Leczenia bisoprololem nie należy przerywać w sposób nagły zwłaszcza u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca. Nagłe przerwanie leczenia u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca związane

jest ze zwiększonym ryzykiem zawału mięśnia serca i nagłego zgonu. U pacjentów z ciężką chorobą niedokrwienną serca należy szczególnie krytycznie rozważyć stosunek korzyści i ryzyka w związku z leczeniem bisoprololem.

Lek zawiera substancję czynną, która daje pozytywny wynik w przypadku kontroli antydopingowej. Lek Bisoratio 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.

Bisoprolol nasila działanie innych leków przeciwnadciśnieniowych.

Nie zaleca się stosowania bisoprololu w następujących skojarzeniach:

Leki przeciwyrytmiczne klasy I (leczenie bisoprololem z powodu przewlekłej stabilnej niewydolności serca):

Możliwość nasilenia wpływu na czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego i nasilenie negatywnego działania inotropowego.

Floktafenina:

Beta-adrenolityki mogą osłabiać kompensacyjne reakcje sercowo-naczyniowe w wypadku obniżenia

ciśnienia tętniczego krwi lub wstrząsu wywołanego podaniem floktafeniny.

Sultopryd:

Bisoprololu nie należy stosować wraz z sultoprydem z uwagi na istniejące ryzyko wystąpienia komorowych zaburzeń rytmu.

Inhibitory kanału wapniowego (leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi: werapamil i, w mniejszym stopniu, diltiazem):

Obniżenie siły skurczu mięśnia sercowego i spowolnione przewodzenie przedsionkowo-komorowe.

Dożylne podanie werapamilu pacjentom leczonym beta-adrenolitykami może powodować znaczne niedociśnienie tętnicze i blok przedsionkowo-komorowy.

Leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi działające na ośrodkowy układ nerwowy:

Zwiększone ryzyko nadciśnienia z „odbicia”, nadmierne zwolnienie czynności serca i wydłużenie przewodzenia pobudzeń. Nagłe przerwanie leczenia może zwiększać ryzyko powstania tzw. nadciśnienia „z odbicia”.

Inhibitory monoaminoooksydazy (poza inhibitorami MAO-B) np. leki stosowane w chorobach z obniżonym nastrojem (depresje), takie jak moklobemid:

Nasilenie przeciwnadciśnieniowego działania leków beta-adrenolitycznych, a także zagrożenie wystąpieniem przełomu nadciśnieniowego.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania w następujących skojarzeniach

Leki antyarytmiczne klasy I (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca, blokujące kanały sodowe u pacjentów leczonych bisoprololem z powodu nadciśnienia lub dławicy piersiowej):

Możliwość wydłużenia czasu przewodzenia pobudzeń z przedsionków do komór serca oraz obniżenie siły skurczu mięśnia sercowego (konieczny jest ścisły nadzór kliniczny i monitorowanie zapisu EKG).

Leki antyarytmiczne klasy III (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca, wydłużające potencjał czynnościowy np. amiodaron):

Może wydłużyć się czas przewodzenia przedsionkowego.

Inhibitory kanału wapniowego (leki obniżające ciśnienie krwi z grupy pochodnych dihydropirydyny):

Wzrost ryzyka obniżenia ciśnienia tętniczego krwi. U pacjentów z utajoną niewydolnością serca jednoczesne podawanie beta-adrenolityków może prowadzić do pełnoobjawowej niewydolności serca.

Leki parasympatykomimetyczne (substancje o działaniu pobudzającym na układ przywspółczulny):

Możliwość wydłużenia czasu przewodzenia przedsionkowo-komorowego i (lub) dalsze zwolnienie częstości rytmu serca.

Beta-adrenolityki stosowane miejscowo (np. krople do oczu stosowane w jaskrze):

Nasilanie działania bisoprololu.

Leki sympatykomimetyczne pobudzające zarówno receptory adrenergiczne alfa i beta:

Skojarzenie z bisoprololem może prowadzić do wzrostu ciśnienia krwi.

Insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe:

Nasilenie działania obniżającego stężenia glukozy we krwi. Zablokowanie receptorów beta może maskować objawy obniżenia stężenia glukozy we krwi (np. przyspieszone tętno).

Leki do znieczulenia ogólnego:

Osłabienie odruchowej tachykardii (zwiększenia częstości rytmu serca) i zwiększone ryzyko obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Glikozydy naparstnicy:

Zwolnienie czynności serca, wydłużenie czasu przewodzenia pobudzeń z przedsionków do komór serca.

Niektóre leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (leki hamujące syntezę prostaglandynową):
Osłabienie działania zmniejszającego ciśnienie tętnicze krwi.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ):

Osłabienie hipotensyjnego działania bisoprololu poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn rozszerzających naczynia krwionośne oraz retencję sodu i wody przez NLPZ z grupy pochodnych pirazolonu.

Pochodne ergotaminy (leki stosowane w leczeniu migreny):

Nasilenie zaburzeń krążenia obwodowego.

Beta-adrenomimetyki (np. izoprenalina, dobutamina):

Jednoczesne stosowanie z bisoprololem może powodować osłabienie działania obydwu substancji czynnych.

Trójpierścieniowe leki antydepresyjne (leki stosowane w leczeniu chorób z obniżonym nastrojem), barbiturany (leki nasenne), pochodne fenotiazyny oraz inne leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi:
Nasilenie działania hipotensyjnego.

Ryfampicyna:

Możliwe niewielkie skrócenie okresu półtrwania bisoprololu.

Baklofen:

Nasilenie działania hipotensyjnego.

Amifostyna (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych):

Nasilenie działania obniżającego ciśnienie tętnicze krwi.

Jednoczesne stosowanie z lekami przeciwnadciśnieniowymi oraz innymi lekami obniżającymi ciśnienie krwi może zwiększyć ryzyko niedociśnienia.

Bisoprolol należy stosować z rozwagą w następujących skojarzeniach:

Meflochina (lek stosowany w leczeniu malarii):

Zwiększone ryzyko zmniejszenia częstości rytmu serca.

Kortykosteroidy:

Zmniejszenie działania hipotensyjnego.

Bisoprolol zwiększa ryzyko wystąpienia ostrych reakcji nadwrażliwości w przypadku stosowania środków kontrastowych do badań radiologicznych zawierających jod.

Bisoratio z jedzeniem i piciem

Tabletki mogą być podawane podczas jedzenia. Należy je popić niewielką ilością płynu, nie rozgryzać.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Bisoprolol może zaburzać prawidłowy przebieg ciąży i (lub) powodować zaburzenia u płodu lub noworodka. Lek beta-adrenolityczny zmniejszają przepływ krwi przez łożysko, co może powodować obumarcie wewnątrzmaciczne płodu, poronienie lub przedwczesny poród. U płodu i noworodka bisoprolol może powodować hipoglikemię, bradykardię.

Podczas ciąży nie należy stosować bisoprololu, bez wyraźnej konieczności. W przypadku, gdy konieczne jest leczenie bisoprololem należy monitorować przepływ krwi przez macicę i łożysko oraz rozwój płodu. W przypadku szkodliwego działania na ciążę lub płód należy rozważyć inne leczenie.

Niezbędna jest ścisła obserwacja noworodka. Objawy hipoglikemii lub bradykardia zdarzają się najczęściej w ciągu pierwszych trzech dni życia.

Kobiety leczone bisoprololem nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na możliwe indywidualne różnice w reakcji pacjenta na leczenie, nie można wykluczyć wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy wziąć to pod uwagę szczególnie na początku leczenia, podczas zmiany leczenia oraz w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu.

Lek Bisoratio zawiera substancję czynną, która daje pozytywny wynik testów na stosowanie dopingu.

Lek Bisoratio zawiera laktozę jednowodną.

Każda tabletką Bisoratio 5 zawiera 135,7 mg laktozy jednowodnej.

Każda tabletką Bisoratio 10 zawiera 130,4 mg laktozy jednowodnej.

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

3. Jak stosować lek Bisoratio

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

Dawkowanie

Nadciśnienie tętnicze i przewlekła stabilna dławica piersiowa

Dawkowanie należy dostosować do skuteczności leczenia i częstości tętna pacjenta. Zalecana dawka początkowa podawana raz na dobę, która u niektórych pacjentów jest dawką skuteczną, wynosi 5 mg. W razie konieczności dawkę początkową należy stopniowo zwiększać. Najczęściej stosowana dawka podtrzymująca podawana raz na dobę wynosi 10 mg. Maksymalna dawka dobową wynosi 20 mg. W każdym przypadku należy stosować najmniejszą dawkę skuteczną.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:

U pacjentów z niewielkimi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek nie ma konieczności dostosowania dawki. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 20 ml/min) nie należy przekraczać dawki 10 mg na dobę. Dawkę dobową można podać w dwóch dawkach podzielonych.

Dane dotyczące stosowania u pacjentów poddawanych dializie są ograniczone, ale nie ma dowodów wskazujących na konieczność dostosowania dawki u tych pacjentów.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

U pacjentów z niewielkimi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby nie ma konieczności dostosowania dawki. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby nie należy przekraczać dawki 10 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Nie jest konieczne dostosowanie dawki w tej grupie pacjentów. Zaleca się rozpoczynanie leczenia od możliwie najmniejszej dawki.

Stosowanie u dzieci

Brak wyników badań z zastosowaniem leku w tej grupie wiekowej, dlatego nie zaleca się stosowania leku.

Zakończenie leczenia

Nie należy nagle przerywać leczenia preparatem Bisoratio. Jeśli konieczne jest przerwanie stosowania leku, należy dokonywać tego stopniowo, zmniejszając dawkę o połowę co tydzień.

Sposób stosowania

Tabletki należy połykać codziennie rano na czczo lub w czasie śniadania; nie rozgryzać; popijać odpowiednią ilością płynu.

Stabilna przewlekła niewydolność serca o stopniu umiarkowanym do ciężkiego

Lek stosuje się u pacjentów z rozpoznaną stabilną przewlekłą niewydolnością serca, u których nie występowała ostra niewydolność w ciągu ostatnich sześciu tygodni, oraz u których przez co najmniej dwa ostatnie tygodnie nie dokonywano zmian w sposobie leczenia choroby podstawowej.

Przed rozpoczęciem leczenia bisoprololem pacjenci powinni być leczeni inhibitorem konwertazy angiotensyny w dawce optymalnej (lub innym lekiem rozszerzającym naczynia w przypadku nietolerancji inhibitorów ACE), lekiem moczopędnym oraz – w razie konieczności – glikozydem nasercowym.

Zalecenie:

Lekarz prowadzący powinien mieć doświadczenie w leczeniu przewlekłej niewydolności serca.

Faza doboru dawki

Leczenie przewlekłej stabilnej niewydolności serca bisoprololem wymaga fazy doboru dawki.

Leczenie należy rozpocząć od małej dawki, a następnie zwiększać ją stopniowo zgodnie ze schematem

zamieszczonym poniżej.

- 1,25 mg raz na dobę przez 1 tydzień (do tego dawkowania dostępne są preparaty o innej zawartości leku). Jeśli ta dawka jest dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć do:

- 2,5 mg raz na dobę przez 1 tydzień.

Jeśli ta dawka jest dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć do:

- 3,75 mg raz na dobę przez 1 tydzień (do tego dawkowania dostępne są preparaty o innej zawartości leku). Jeśli ta dawka jest dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć do:

7

- 5 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Jeśli ta dawka jest dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć do:

- 7,5 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Jeśli ta dawka jest dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć do:

- 10 mg raz na dobę (dawka podtrzymująca).

Po pierwszym zastosowaniu dawki 1,25 mg należy obserwować pacjenta przez 4 godziny; należy zwracać szczególną uwagę na ciśnienie tętnicze, tętno, zaburzenia przewodnictwa, objawy nasilenia niewydolności serca.

Maksymalna zalecana dawka bisoprololu wynosi 10 mg raz na dobę.

Wystąpienie działań niepożądanych może uniemożliwić leczenie wszystkich pacjentów maksymalnymi zalecanymi dawkami. Jeśli jest to konieczne, osiągnięta już dawka może być stopniowo zmniejszana. W razie konieczności leczenie można przerwać i rozpocząć ponownie. Jeśli w okresie dostosowywania dawkowania nastąpi nasilenie objawów niewydolności serca lub wystąpią objawy nietolerancji, zaleca się najpierw zmniejszenie dawki bisoprololu lub, jeśli to konieczne, przerwanie jego stosowania (zwłaszcza w przypadku wystąpienia ciężkiej hipotonii, w nasileniu się objawów niewydolności serca z ostrym obrzękiem płuc, wstrząsem kardiogenym, objawową bradykardią lub blokiem przedsionkowo-komorowym).

Leczenie przewlekłej wyrównanej niewydolności serca bisoprololem jest z reguły długotrwałe.

Nie należy nagle przerywać stosowania bisoprololu, ponieważ może to prowadzić do przemijającego nasilenia niewydolności serca. Jeśli konieczne jest zakończenie leczenia, dawka leku powinna być

stopniowo zmniejszana (np. zmniejszanie dawki o połowę co tydzień).

Tabletki należy stosować rano. Mogą być podawane podczas jedzenia. Należy je popić niewielką ilością płynu, nie rozgryzać.

Niewydolność wątroby i nerek

Nie ma danych dotyczących farmakokinetyki bisoprololu u osób z przewlekłą niewydolnością serca i z niewydolnością nerek lub wątroby. U osób tych dawkę należy dobierać ze szczególną ostrożnością.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest konieczne dostosowanie dawki.

Stosowanie u dzieci

Brak wyników badań z zastosowaniem leku w tej grupie wiekowej, dlatego nie zaleca się stosowania leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bisoratio

Najczęstsze objawy występujące w przypadku przedawkowania bisoprololu to: zwolnienie częstości rytmu serca, znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, skurcz oskrzeli, ostra niewydolność serca i zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia). Stany te mogą objawiać się uczuciem duszności, wymiotami, i (lub) zaburzeniami świadomości.

W przypadku przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

Lekarz zdecyduje o tym, jakie leczenie należy zastosować. Niezbędna jest kontrola czynności układu oddechowego i układu krążenia.

Pominięcie zastosowania leku Bisoratio

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją jak najszybciej z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Wtedy należy pominąć zapomnianą dawkę. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Przerwanie stosowania leku Bisoratio

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy nagle przerywać stosowania bisoprololu, ponieważ może to prowadzić do przemijającego nasilenia niewydolności serca. Jeśli konieczne jest zakończenie leczenia, dawka leku powinna być stopniowo zmniejszana (np. zmniejszanie dawki o połowę co tydzień).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W czasie stosowania leku Bisoratio wystąpiły niżej podane działania niepożądane z następującą częstością:

bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów); często (u więcej niż 1 na 100 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów); niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów); rzadko (u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 1000 pacjentów); bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki), nieznana (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

Bardzo często:

bradykardia (u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca).

Często:

zawroty głowy*, bóle głowy, uczucie zimna lub drętwienia w kończynach, niedociśnienie zwłaszcza u

pacjentów z niewydolnością serca, dolegliwości żołądka i jelit takie jak mdłości, wymioty, biegunka, zaparcie, nasilenie istniejącej niewydolności serca (u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca).
Niezbyst często:

zaburzenia snu, depresja, zaburzenia przewodnictwa, nasilenie istniejącej niewydolności serca (u pacjentów z nadciśnieniem lub dławicą piersiową), bradykardia (u pacjentów z nadciśnieniem lub dławicą piersiową), skurcz oskrzeli u pacjentów z astmą oskrzelową lub obturacyjnymi chorobami dróg oddechowych w wywiadzie, osłabienie siły mięśni, kurcze mięśni.

Rzadko:

omdlenia, koszmary senne, halucynacje, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, zaburzenia słuchu, reakcje nadwrażliwości takie jak świąd, zaczerwienienie skóry, wysypka, zmniejszenie wydzielania łez, zapalenie wątroby, zwiększone stężenia triglicerydów w surowicy, zwiększenie aktywności aminotransferaz we krwi (aminotransferazy alaninowej - AlAT, aminotransferazy asparaginowej - AspAT), zaburzenia potencji.

Bardzo rzadko:

Wypadanie włosów. Leki beta-adrenolityczne mogą powodować nawroty łuszczycy lub nasilać jej objawy oraz spowodować łuszczycopodobne zmiany skórne. Zapalenie spojówek.

Dotyczy tylko pacjentów z nadciśnieniem lub dławicą piersiową:

* Te objawy występują zazwyczaj na początku leczenia. Ogólnie są łagodne i najczęściej ustępują w ciągu 1 do 2 tygodni leczenia.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Bisoratio

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 podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Bisoratio

- Substancją czynną leku jest bisoprololu fumaran.
- Każda tabletką zawiera odpowiednio 5 mg lub 10 mg bisoprololu fumaranu.
- Pozostałe składniki leku to:

laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, magnezu stearynian, krospowidon.

Tabletki Bisoratio 5 zawierają dodatkowo barwnik PB 22812 (laktoza jednowodna, żelaza tlenek żółty (E 172)).

Tabletki Bisoratio 10 zawierają dodatkowo barwnik PB 27215 (laktoza jednowodna, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172)).

Jak wygląda lek Bisoratio i co zawiera opakowanie

Tabletki Bisoratio są okrągłe, obustronnie wypukłe z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Teva B.V.

Swensweg 5,

2031 GA Haarlem,

Holandia

Tel: (22) 345 93 00

Wytwórca

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bisoratio 5; 5 mg, tabletki

Bisoprololi fumaras

Bisoratio 10; 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 lub 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 lub farmaceucie lub pielęgniarce.

Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bisoratio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bisoratio
3. Jak stosować lek Bisoratio
4. Możliwe działania niepożądane

5. Jak przechowywać lek Bisoratio

6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Bisoratio jest lekiem hamującym aktywność receptorów adrenergicznych (współczulnych) typu beta, działającym głównie na serce (kardioselektywność) i jest stosowany w leczeniu:

- nadciśnienia tętniczego (w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami

przeciwnadciśnieniowymi);

- przewlekłej stabilnej dławicy piersiowej;
- przewlekłej stabilnej niewydolności serca o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim z ograniczoną

czynnością skurczową komór (frakcja wyrzutowa $\leq 35\%$ w ocenie echokardiograficznej) w skojarzeniu z inhibitorami ACE, lekami moczopędnymi oraz – w razie konieczności - glikozydami nasercowymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bisoratio

Kiedy nie stosować leku Bisoratio

- jeśli pacjent ma uczulenie na bisoprolol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku

(wymienionych w punkcie 6),

- jeśli u pacjenta występuje ostra niewydolność serca lub dekompensacja niewydolności serca,

jeżeli konieczne jest stosowanie dożylniej terapii inotropowej,

- u pacjentów ze wstrząsem kardiogenym (wstrząs spowodowany poważnymi zaburzeniami

czynności serca),

- u pacjentów z blokiem przedsionkowo-komorowym 2. lub 3. stopnia, z wyjątkiem pacjentów

z wszczepionym rozrusznikiem serca,

- u pacjentów, u których stwierdzono zespół chorej zatoki,
- w przypadku bloku zatokowo-predsionkowego,
- w przypadku objawowej wolnej czynności serca (mniej niż 60 skurczów serca na minutę) przed

rozpoczęciem leczenia

- jeżeli u pacjenta występuje objawowe bardzo niskie ciśnienie tętnicze krwi (ciśnienie skurczowe

krwi poniżej 100 mmHg),

- u pacjentów z ciężką astmą oskrzelową lub ciężką przewlekłą chorobą obturacyjną płuc,
- w przypadku ciężkiej niewydolności tętnic obwodowych lub ciężkich postaci zespołu Raynauda,
- w przypadku kwasicy metabolicznej,
- u pacjentów z nieleczonym guzem chromochłonnym nadnercza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem leczenia:

- jeśli u pacjenta występuje wydłużony odcinek P-R w zapisie elektrokardiograficznym,
- jeśli pacjent jest chory na cukrzycę z dużymi wahaniami stężenia glukozy we krwi; lek może

maskować objawy hipoglikemii. W trakcie leczenia bisoprololem należy kontrolować stężenie

glukozy we krwi,

- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy – objawy pobudzenia układu współczulnego mogą

pozostać niezauważone,

- jeśli pacjent stosuje ścisłą dietę,
- jeśli pacjent jest w trakcie leczenia odczuwającego. Bisoprolol, podobnie jak inne beta-adrenolityki

może zarówno zwiększać wrażliwość na alergen, jak również nasilać reakcje anafilaktyczne.

Leczenie adrenaliną (epinefryną) nie zawsze przynosi spodziewany skutek.

- jeśli u pacjenta występuje blok komorowy I stopnia,
- w przypadku dławicy Prinzmetala,
- w przypadku występowania zarostowych chorób tętnic obwodowych (objawy mogą ulec nasileniu

zwłaszcza na początku leczenia).

U pacjentów z łuszczyką lub łuszczyką w wywiadzie, leki beta-adrenolityczne (np. bisoprolol) należy stosować tylko po starannym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.

Leczenie przewlekłej stabilnej niewydolności serca bisoprololem musi być rozpoczęte od fazy doboru dawki.

Rozpoczynanie i przerwanie leczenia przewlekłej stabilnej niewydolności serca bisoprololem wymaga regularnego monitorowania.

Brak wystarczających doświadczeń ze stosowaniem bisoprololu u pacjentów z niewydolnością serca oraz z chorobami/stanami towarzyszącymi, takimi jak:

- niewydolność serca II stopnia NYHA,
- cukrzyca insulinozależna (typ I),
- ciężkie zaburzenia czynności nerek (stężenie kreatyniny w osoczu $\geq 300 \mu\text{mol/l}$ lub $\geq 3,4 \text{ mg/dl}$),
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- pacjenci powyżej 80. roku życia,
- kardiomiopatia restrykcyjna,
- wrodzone wady serca,
- istotne hemodynamiczne wady zastawkowe,
- zawał mięśnia sercowego w ciągu ostatnich 3 miesięcy.

U pacjentów z guzem chromochłonnym rdzenia nadnerczy (phaeochromocytoma), lekarz może zalecić stosowanie bisoprololu po wcześniejszym zastosowaniu odpowiedniego leku blokującego aktywność receptorów adrenergicznych alfa.

Bisoprolol może maskować objawy tyreotoksykozy.

U pacjentów planowanych do znieczulenia ogólnego anestezjolog musi być świadomy przyjmowania przez pacjenta beta-adrenolityków. Jeżeli uzna się za konieczne przerwanie leczenia beta-adrenolitykami przed zabiegiem operacyjnym, należy stopniowo zmniejszać dawkę i odstawić lek całkowicie na 48 godzin przed planowanym znieczuleniem.

W przypadku astmy oskrzelowej lub przewlekłej obturacyjnej choroby płuc przebiegającej objawowo, należy jednocześnie stosować leczenie rozszerzające oskrzela. U pacjentów z astmą może wystąpić zwiększony opór dróg oddechowych, z tego względu może zaistnieć konieczność zwiększenia dawki leków beta-2 adrenomimetycznych.

W czasie leczenia bisoprololem lekarz powinien zalecić wykonywanie odpowiednich badań, aby kontrolować czynność układu krążenia, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku.

Leczenia bisoprololem nie należy przerywać w sposób nagły zwłaszcza u pacjentów z chorobą niedokrwinną serca. Nagłe przerwanie leczenia u pacjentów z chorobą niedokrwinną serca związane jest ze zwiększonym ryzykiem zawału mięśnia serca i nagłego zgonu. U pacjentów z ciężką chorobą niedokrwinną serca należy szczególnie krytycznie rozważyć stosunek korzyści i ryzyka w związku z leczeniem bisoprololem.

Lek zawiera substancję czynną, która daje pozytywny wynik w przypadku kontroli antydopingowej.

Lek Bisoratio 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.

Bisoprolol nasila działanie innych leków przeciwnadciśnieniowych.

Nie zaleca się stosowania bisoprololu w następujących skojarzeniach:

Leki przeciwarytmiczne klasy I (leczenie bisoprololem z powodu przewlekłej stabilnej niewydolności serca):

Możliwość nasilenia wpływu na czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego i nasilenie negatywnego działania inotropowego.

Floktafenina:

Beta-adrenolityki mogą osłabiać kompensacyjne reakcje sercowo-naczyniowe w wypadku obniżenia ciśnienia tętniczego krwi lub wstrząsu wywołanego podaniem floktafeniny.

Sultopryd:

Bisoprololu nie należy stosować wraz z sultoprydem z uwagi na istniejące ryzyko wystąpienia komorowych zaburzeń rytmu.

Inhibitory kanału wapniowego (leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi: werapamil i, w mniejszym stopniu, diltiazem):

Obniżenie siły skurczu mięśnia sercowego i spowolnione przewodzenie przedsionkowo-komorowe.

Dożylne podanie werapamilu pacjentom leczonym beta-adrenolitykami może powodować znaczne niedociśnienie tętnicze i blok przedsionkowo-komorowy.

Leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi działające na ośrodkowy układ nerwowy:

Zwiększone ryzyko nadciśnienia z „odbicia”, nadmierne zwolnienie czynności serca i wydłużenie przewodzenia pobudzeń. Nagłe przerwanie leczenia może zwiększać ryzyko powstania tzw.

nadciśnienia „z odbicia”.

Inhibitory monoaminooksydazy (poza inhibitorami MAO-B) np. leki stosowane w chorobach z obniżonym nastrojem (depresje), takie jak moklobemid:

Nasilenie przeciwnadciśnieniowego działania leków beta-adrenolitycznych, a także zagrożenie wystąpieniem przełomu nadciśnieniowego.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania w następujących skojarzeniach

Leki antyarytmiczne klasy I (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca, blokujące kanały sodowe u pacjentów leczonych bisoprololem z powodu nadciśnienia lub dławicy piersiowej):

Możliwość wydłużenia czasu przewodzenia pobudzeń z przedsionków do komór serca oraz obniżenie siły skurczu mięśnia sercowego (konieczny jest ścisły nadzór kliniczny i monitorowanie zapisu EKG).

Leki antyarytmiczne klasy III (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca, wydłużające potencjał czynnościowy np. amiodaron):

Może wydłużyć się czas przewodzenia przedsionkowego.

Inhibitory kanału wapniowego (leki obniżające ciśnienie krwi z grupy pochodnych dihydropirydyny):

Wzrost ryzyka obniżenia ciśnienia tętniczego krwi. U pacjentów z utajoną niewydolnością serca jednoczesne podawanie beta-adrenolityków może prowadzić do pełnoobjawowej niewydolności serca.

Leki parasympatykomimetyczne (substancje o działaniu pobudzającym na układ przywspółczulny):

Możliwość wydłużenia czasu przewodzenia przedsionkowo-komorowego i (lub) dalsze zwolnienie częstości rytmu serca.

Beta-adrenolityki stosowane miejscowo (np. krople do oczu stosowane w jaskrze):

Nasilanie działania bisoprololu.

Leki sympatykomimetyczne pobudzające zarówno receptory adrenergiczne alfa i beta:

Skojarzenie z bisoprololem może prowadzić do wzrostu ciśnienia krwi.

Insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe:

Nasilenie działania obniżającego stężenia glukozy we krwi. Zablockowanie receptorów beta może maskować objawy obniżenia stężenia glukozy we krwi (np. przyspieszone tętno).

Leki do znieczulenia ogólnego:

Osłabienie odruchowej tachykardii (zwiększenia częstości rytmu serca) i zwiększone ryzyko obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Glikozydy naparstnicy:

Zwolnienie czynności serca, wydłużenie czasu przewodzenia pobudzeń z przedsionków do komór serca.

Niektóre leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (leki hamujące syntezę prostaglandynową):

Osłabienie działania zmniejszającego ciśnienie tętnicze krwi.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ):

Osłabienie hipotensyjnego działania bisoprololu poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn rozszerzających naczynia krwionośne oraz retencję sodu i wody przez NLPZ z grupy pochodnych pirazonu.

Pochodne ergotaminy (leki stosowane w leczeniu migreny):

Nasilenie zaburzeń krążenia obwodowego.

Beta-adrenomimetyki (np. izoprenalina, dobutamina):

Jednoczesne stosowanie z bisoprololem może powodować osłabienie działania obydwu substancji czynnych.

Trójpierścieniowe leki antydepresyjne (leki stosowane w leczeniu chorób z obniżonym nastrojem), barbiturany (leki nasenne), pochodne fenotiazyny oraz inne leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi:

Nasilenie działania hipotensyjnego.

Ryfampicyna:

Możliwe niewielkie skrócenie okresu półtrwania bisoprololu.

Baklofen:

Nasilenie działania hipotensyjnego.

Amifostyna (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych):

Nasilenie działania obniżającego ciśnienie tętnicze krwi.

Jednoczesne stosowanie z lekami przeciwnadciśnieniowymi oraz innymi lekami obniżającymi ciśnienie krwi może zwiększyć ryzyko niedociśnienia.

Bisoprolol należy stosować z rozważką w następujących skojarzeniach:

Meflochina (lek stosowany w leczeniu malarii):

Zwiększone ryzyko zmniejszenia częstości rytmu serca.

Kortykosteroidy:

Zmniejszenie działania hipotensyjnego.

Bisoprolol zwiększa ryzyko wystąpienia ostrych reakcji nadwrażliwości w przypadku stosowania środków kontrastowych do badań radiologicznych zawierających jod.

Bisoratio z jedzeniem i piciem

Tabletki mogą być podawane podczas jedzenia. Należy je popić niewielką ilością płynu, nie rozgryzać.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Bisoprolol może zaburzać prawidłowy przebieg ciąży i (lub) powodować zaburzenia u płodu lub noworodka. Leki beta-adrenolityczne zmniejszają przepływ krwi przez łożysko, co może powodować obumarcie wewnątrzmaciczne płodu, poronienie lub przedwczesny poród. U płodu i noworodka bisoprolol może powodować hipoglikemię, bradykardię.

Podczas ciąży nie należy stosować bisoprololu, bez wyraźnej konieczności. W przypadku, gdy konieczne jest leczenie bisoprololem należy monitorować przepływ krwi przez macicę i łożysko oraz rozwój płodu. W przypadku szkodliwego działania na ciążę lub płód należy rozważyć inne leczenie.

Niezbędna jest ścisła obserwacja noworodka. Objawy hipoglikemii lub bradykardii zdarzają się najczęściej w ciągu pierwszych trzech dni życia.

Kobiety leczone bisoprololem nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ze względu na możliwe indywidualne różnice w reakcji pacjenta na leczenie, nie można wykluczyć wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Należy wziąć to pod uwagę szczególnie na początku leczenia, podczas zmiany leczenia oraz w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu.

Lek Bisoratio zawiera substancję czynną, która daje pozytywny wynik testów na stosowanie dopingu.

Lek Bisoratio zawiera laktozę jednowodną.

Każda tabletka Bisoratio 5 zawiera 135,7 mg laktozy jednowodnej.

Każda tabletka Bisoratio 10 zawiera 130,4 mg laktozy jednowodnej.

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

3. Jak stosować lek Bisoratio

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

Dawkowanie

Nadciśnienie tętnicze i przewlekła stabilna dławica piersiowa

Dawkowanie należy dostosować do skuteczności leczenia i częstości tętna pacjenta. Zalecana dawka początkowa podawana raz na dobę, która u niektórych pacjentów jest dawką skuteczną, wynosi 5 mg. W razie konieczności dawkę początkową należy stopniowo zwiększać. Najczęściej stosowana dawka podtrzymująca podawana raz na dobę wynosi 10 mg. Maksymalna dawka dobową wynosi 20 mg.

W każdym przypadku należy stosować najmniejszą dawkę skuteczną.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:

U pacjentów z niewielkimi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek nie ma konieczności dostosowania dawki. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 20 ml/min) nie należy przekraczać dawki 10 mg na dobę. Dawkę dobową można podać w dwóch dawkach podzielonych.

Dane dotyczące stosowania u pacjentów poddawanych dializie są ograniczone, ale nie ma dowodów wskazujących na konieczność dostosowania dawki u tych pacjentów.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

U pacjentów z niewielkimi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby nie ma konieczności dostosowania dawki. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby nie należy przekraczać dawki 10 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Nie jest konieczne dostosowanie dawki w tej grupie pacjentów. Zaleca się rozpoczynanie leczenia od możliwie najmniejszej dawki.

Stosowanie u dzieci

Brak wyników badań z zastosowaniem leku w tej grupie wiekowej, dlatego nie zaleca się stosowania leku.

Zakończenie leczenia

Nie należy nagle przerywać leczenia preparatem Bisoratio. Jeśli konieczne jest przerwanie stosowania leku, należy dokonywać tego stopniowo, zmniejszając dawkę o połowę co tydzień.

Sposób stosowania

Tabletki należy połykać codziennie rano na czczo lub w czasie śniadania; nie rozgryzać; popijać odpowiednią ilością płynu.

Stabilna przewlekła niewydolność serca o stopniu umiarkowanym do ciężkiego

Lek stosuje się u pacjentów z rozpoznaną stabilną przewlekłą niewydolnością serca, u których nie występowała ostra niewydolność w ciągu ostatnich sześciu tygodni, oraz u których przez co najmniej dwa ostatnie tygodnie nie dokonywano zmian w sposobie leczenia choroby podstawowej.

Przed rozpoczęciem leczenia bisoprololem pacjenci powinni być leczeni inhibitorem konwertazy angiotensyny w dawce optymalnej (lub innym lekiem rozszerzającym naczynia w przypadku nietolerancji inhibitorów ACE), lekiem moczopędnym oraz – w razie konieczności – glikozydem nasercowym.

Zalecenie:

Lekarz prowadzący powinien mieć doświadczenie w leczeniu przewlekłej niewydolności serca.

Faza doboru dawki

Leczenie przewlekłej stabilnej niewydolności serca bisoprololem wymaga fazy doboru dawki.

Leczenie należy rozpocząć od małej dawki, a następnie zwiększać ją stopniowo zgodnie ze schematem zamieszczonym poniżej.

- 1,25 mg raz na dobę przez 1 tydzień (do tego dawkowania dostępne są preparaty o innej zawartości leku). Jeśli ta dawka jest dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć do:

- 2,5 mg raz na dobę przez 1 tydzień.

Jeśli ta dawka jest dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć do:

- 3,75 mg raz na dobę przez 1 tydzień (do tego dawkowania dostępne są preparaty o innej zawartości leku). Jeśli ta dawka jest dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć do:

7

- 5 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Jeśli ta dawka jest dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć do:

- 7,5 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Jeśli ta dawka jest dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć do:

- 10 mg raz na dobę (dawka podtrzymująca).

Po pierwszym zastosowaniu dawki 1,25 mg należy obserwować pacjenta przez 4 godziny; należy zwracać szczególną uwagę na ciśnienie tętnicze, tętno, zaburzenia przewodnictwa, objawy nasilenia niewydolności serca.

Maksymalna zalecana dawka bisoprololu wynosi 10 mg raz na dobę.

Wystąpienie działań niepożądanych może uniemożliwić leczenie wszystkich pacjentów maksymalnymi zalecanymi dawkami. Jeśli jest to konieczne, osiągnięta już dawka może być stopniowo zmniejszana. W razie konieczności leczenie można przerwać i rozpocząć ponownie. Jeśli w okresie dostosowywania dawkowania nastąpi nasilenie objawów niewydolności serca lub wystąpią objawy nietolerancji, zaleca się najpierw zmniejszenie dawki bisoprololu lub, jeśli to konieczne,

przerwanie jego stosowania (zwłaszcza w przypadku wystąpienia ciężkiej hipotonii, w nasileniu się objawów niewydolności serca z ostrym obrzękiem płuc, wstrząsem kardiogenym, objawową bradykardią lub blokiem przedsionkowo-komorowym).

Leczenie przewlekłej wyrównanej niewydolności serca bisoprololem jest z reguły długotrwałe.

Nie należy nagle przerywać stosowania bisoprololu, ponieważ może to prowadzić do przemijającego nasilenia niewydolności serca. Jeśli konieczne jest zakończenie leczenia, dawka leku powinna być stopniowo zmniejszana (np. zmniejszanie dawki o połowę co tydzień).

Tabletki należy stosować rano. Mogą być podawane podczas jedzenia. Należy je popić niewielką ilością płynu, nie rozgryzać.

Niewydolność wątroby i nerek

Nie ma danych dotyczących farmakokinetyki bisoprololu u osób z przewlekłą niewydolnością serca i z niewydolnością nerek lub wątroby. U osób tych dawkę należy dobierać ze szczególną ostrożnością.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest konieczne dostosowanie dawki.

Stosowanie u dzieci

Brak wyników badań z zastosowaniem leku w tej grupie wiekowej, dlatego nie zaleca się stosowania leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bisoratio

Najczęstsze objawy występujące w przypadku przedawkowania bisoprololu to: zwolnienie częstości rytmu serca, znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, skurcz oskrzeli, ostra niewydolność serca i zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia). Stany te mogą objawiać się uczuciem duszności, wymiotami, i (lub) zaburzeniami świadomości.

W przypadku przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

Lekarz zdecydował o tym, jakie leczenie należy zastosować. Niezbędna jest kontrola czynności układu oddechowego i układu krążenia.

Pominięcie zastosowania leku Bisoratio

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją jak najszybciej z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Wtedy należy pominąć zapomnianą dawkę. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Przerwanie stosowania leku Bisoratio

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy nagle przerywać stosowania bisoprololu, ponieważ może to prowadzić do przemijającego nasilenia niewydolności serca. Jeśli konieczne jest zakończenie leczenia, dawka leku powinna być stopniowo zmniejszana (np. zmniejszanie dawki o połowę co tydzień).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W czasie stosowania leku Bisoratio wystąpiły niżej podane działania niepożądane z następującą częstością:

bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów); często (u więcej niż 1 na 100 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów); niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów); rzadko (u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 1000 pacjentów); bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki), nieznaną (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

Bardzo często:

bradykardia (u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca).

Często:

zawroty głowy*, bóle głowy, uczucie zimna lub drętwienia w kończynach, niedociśnienie zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością serca, dolegliwości żołądka i jelit takie jak mdłości, wymioty, biegunka, zaparcie, nasilenie istniejącej niewydolności serca (u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca).

Niezbyt często:

zaburzenia snu, depresja, zaburzenia przewodnictwa, nasilenie istniejącej niewydolności serca (u pacjentów z nadciśnieniem lub dławicą piersiową), bradykardia (u pacjentów z nadciśnieniem lub dławicą piersiową), skurcz oskrzeli u pacjentów z astmą oskrzelową lub obturacyjnymi chorobami dróg oddechowych w wywiadzie, osłabienie siły mięśni, kurcze mięśni.

Rzadko:

omdlenia, koszmary senne, halucynacje, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, zaburzenia słuchu,

reakcje nadwrażliwości takie jak świąd, zaczerwienienie skóry, wysypka, zmniejszenie wydzielania łez, zapalenie wątroby, zwiększone stężenia triglicerydów w surowicy, zwiększenie aktywności aminotransferaz we krwi (aminotransferazy alaninowej - ALAT, aminotransferazy asparaginowej - AspAT), zaburzenia potencji.

Bardzo rzadko:

Wypadanie włosów. Leki beta-adrenolityczne mogą powodować nawroty łuszczycy lub nasilać jej objawy oraz spowodować łuszczycopodobne zmiany skórne. Zapalenie spojówek.

Dotyczy tylko pacjentów z nadciśnieniem lub dławicą piersiową:

* Te objawy występują zazwyczaj na początku leczenia. Ogólnie są łagodne i najczęściej ustępują w ciągu 1 do 2 tygodni leczenia.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Bisoratio

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 podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Bisoratio

- Substancją czynną leku jest bisoprololu fumaran.
- Każda tabletką zawiera odpowiednio 5 mg lub 10 mg bisoprololu fumaranu.
- Pozostałe składniki leku to:

laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, magnezu stearynian, krospowidon.

Tabletki Bisoratio 5 zawierają dodatkowo barwnik PB 22812 (laktoza jednowodna, żelaza tlenek żółty (E 172)).

Tabletki Bisoratio 10 zawierają dodatkowo barwnik PB 27215 (laktoza jednowodna, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172)).

Jak wygląda lek Bisoratio i co zawiera opakowanie

Tabletki Bisoratio są okrągłe, obustronnie wypukłe z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Teva B.V.

Swensweg 5,

2031 GA Haarlem,

Holandia

Tel: (22) 345 93 00

Wytwórca

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków