

Příbalová informace: informace pro uživatele

Biso 2,5 mg
Biso 5 mg
Biso 10 mg
tablety
bisoprololi fumaras

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Biso a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Biso užívat
3. Jak se Biso užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Biso uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Biso a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Biso je bisoprolol. Bisoprolol patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných beta-blokátory. Tyto léky působí tak, že ovlivňují odpověď těla na některé nervové podněty, zvláště v srdci. Výsledkem toho je, že bisoprolol zpomaluje srdeční frekvenci a tím zvyšuje výkon srdce jako pumpy.

Biso se používá v kombinaci s jinými léky (ACE inhibitory, diuretika a srdeční glykosidy) k léčbě stabilizovaného chronického srdečního selhání. K srdečnímu selhání dochází, když je srdeční sval slabý nebo není schopný pumpovat dostatek krve pro zásobení těla.

Biso se také používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a anginy pectoris.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Biso užívat

Neužívejte Biso, jestliže

- jste alergický(á) na bisoprolol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- máte těžké astma nebo chronickou obstrukční chorobu bronchopulmonální těžkého stupně,

- máte vážné problémy s krevním oběhem v končetinách (tzv. Raynaudův syndrom, který může vyvolat brnění nebo bledost až zmodrání prstů na ruce a nohy),
- máte onemocnění, kdy dochází k nahromadění kyselých látek v krvi, tzv. metabolickou acidózu,
- trpíte vzácným nádorem nadledvin, tzv. feochromocytomem,
- máte akutní srdeční selhání nebo zhoršení srdečního selhání vyžadující injekci léků do žíly, které zvýší sílu srdečních stahů,
- máte pomalou srdeční frekvenci, která vyvolává potíže, nebo nízký krevní tlak,
- máte určité typy onemocnění srdce, které způsobují velmi nízkou srdeční frekvenci nebo nepravidelný srdeční rytmus,
- máte kardiogenní šok, což je akutní závažné onemocnění srdce vyvolávající nízký krevní tlak a oběhové selhání.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Bisol se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Před zahájením léčby informujte svého lékaře, jestliže:

- máte méně závažné chronické onemocnění průdušek,
- máte diabetes,
- máte přísnou dietu,
- podstupujete desenzibilizační léčbu (např. prevence alergické rýmy),
- máte některá onemocnění srdce, jako jsou poruchy srdečního rytmu nebo těžká bolest na hrudi v klidu (Prinzmetalova angina),
- máte nějaké problémy s játry nebo ledvinami,
- máte méně závažné problémy s krevním oběhem v končetinách,
- Vám bude podána celková anestezie při operaci,
- máte (nebo jste měli) kožní vyrážku (lupénka),
- trpíte nádorem dřene nadledvin (feochromocytom),
- máte poruchu funkce štítné žlázy.

Další léčivé přípravky a Bisol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte následující léky spolu s přípravkem Bisol bez porady s lékařem:

- některé léky pro léčbu nepravidelného nebo abnormálního srdečního rytmu (antiarytmika třídy I, jako je chinidin, disopyramid, lidokain, fenytoin, flekainid, propafenon),
- některé léky používané pro léčbu vysokého krevního tlaku, anginy pectoris nebo nepravidelného srdečního rytmu (blokátory vápníkového kanálu, jako je verapamil a diltiazem),
- některé léky používané pro léčbu vysokého krevního tlaku, jako je klonidin, methyldopa, moxonidin, rilmenidin. **Neukončujte však užívání těchto léků** bez předchozí konzultace se svým lékařem.

Před užíváním následujících léků společně s přípravkem Bisol se poraďte se svým lékařem; Váš lékař může provést vyšetření častěji:

- některé léky pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo anginy pectoris (blokátory vápníkového kanálu dihydropyridinového typu, jako je felodipin a amlodipin),
- některé léky pro léčbu nepravidelného nebo abnormálního srdečního rytmu (antiarytmika třídy III, jako je amiodaron),
- beta-blokátory používané lokálně (jako jsou oční kapky pro léčbu glaukomu),

- některé léky pro léčbu například Alzheimerovy choroby nebo glaukomu (parasymptomimetika, jako je takrin nebo karbachol) nebo léky používané pro léčbu akutních srdečních potíží (symptomimetika, jako je adrenalin, isoprenalin a dobutamin),
- antidiabetika včetně inzulínu,
- anestetika (například během chirurgické léčby),
- digitalis pro léčbu srdečního selhání,
- nesteroidní antiflogistika (NSAID) používané pro léčbu artritidy, bolesti nebo zánětu (například ibuprofen nebo diklofenak),
- jakýkoli lék, který může snižovat krevní tlak jako žádoucí nebo nežádoucí účinek, jako jsou antihypertenziva, některé léky pro léčbu deprese (tricyklická antidepresiva, jako je imipramin nebo amitriptylin), některé léky užívané pro léčbu epilepsie nebo během anestézie (barbituráty, jako je fenobarbital), nebo některé léky pro léčbu duševních poruch charakterizované ztrátou kontaktu s realitou (fenothiaziny, jako je levopromazin),
- meflochin používaný pro prevenci nebo léčbu malárie,
- léky pro léčbu deprese označované jako inhibitory monoaminooxidázy (kromě inhibitorů MAO-B), jako je moklobemid.

Biso s jídlem a pitím

Tablety přípravku Biso se mohou užívat zároveň s jídlem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Existuje riziko, že léčba přípravkem Biso během těhotenství může poškodit dítě. Lékař rozhodne, zda můžete v průběhu těhotenství Biso užívat.

Není známo, zda se bisoprolol vylučuje do mateřského mléka. Proto se jeho užívání při kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje může být ovlivněna v závislosti na tom, jak dobře budete lék snášet. Buďte, prosím, zvláště opatrní na začátku léčby, pokud se dávka zvyšuje, nebo když dochází k její změně a rovněž při kombinaci s alkoholem.

3. Jak se Biso užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety přípravku Biso se užívají ráno, mohou se užívat zároveň s jídlem a zapíjejí se tekutinou. Tablety se nekoušou, ani nežvýkají.

Vysoký krevní tlak / angina pectoris:

Dospělí

Váš lékař zahájí léčbu s nejnižší možnou dávkou (5 mg). Váš lékař Vás bude na začátku léčby pečlivě sledovat. Dále bude dávku zvyšovat k dosažení nejlepšího možného dávkování pro Vás. Obvyklá dávka je 10 mg denně. Doporučená maximální dávka je 20 mg denně. Léčba bisoprololem je obvykle dlouhodobá.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pacienti se závažnou poruchou funkce ledvin by neměli překročit dávku 10 mg bisoprololu denně.

Pacienti s poruchou funkce jater

Pacienti se závažnou poruchou funkce jater by neměli překročit dávku 10 mg bisoprololu denně.

Srdeční selhání (snížená schopnost srdce pracovat jako pumpa):

Léčba přípravkem Bisoprolol vyžaduje pravidelné lékařské sledování. To je zvláště nutné na začátku léčby a během zvyšování dávky. Léčba musí být zahájena nízkou dávkou, která se pak postupně zvyšuje. Váš lékař rozhodne, jak dávku zvýší a provede to obvykle následujícím způsobem:

- 1,25 mg bisoprololu denně po dobu jednoho týdne,
- 2,5 mg bisoprololu denně po dobu jednoho týdne,
- 3,75 mg bisoprololu denně po dobu jednoho týdne,
- 5 mg bisoprololu denně po dobu čtyř týdnů,
- 7,5 mg bisoprololu denně po dobu čtyř týdnů,
- 10 mg bisoprololu denně po dobu udržovací (pokračující) léčby.

Doporučená maximální dávka je 10 mg jednou denně. U některých pacientů může být dostačující udržovací dávka nižší než 10 mg bisoprololu.

V závislosti na tom, jak dobře budete lék snášet, se Váš lékař může také rozhodnout prodloužit dobu mezi zvýšením dávky. Pokud se Vaše onemocnění zhorší, nebo nebudete lék snášet, může být nutné opět snížit dávku nebo přerušit léčbu. Pokud budete muset celou léčbu ukončit, Váš lékař Vám obvykle poradí snižovat dávku postupně.

Děti

Použití bisoprololu u dětí není doporučeno.

Starší pacienti

Obecně není nutná žádná úprava dávkování.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bisoprolol, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bisoprolol, než jste měl(a), informujte o tom ihned svého lékaře. Váš lékař se rozhodne, jaká opatření budou nutná.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Bisoprolol

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užíjte svou obvyklou dávku další den ráno.

Jestliže jste přestal(a) užívat Bisoprolol

Nikdy neukončujte užívání přípravku Bisoprolol bez porady s lékařem. Vaše onemocnění by se mohlo ještě zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud budete pociťovat závratě nebo slabost nebo budete mít dýchací potíže, kontaktujte, prosím, co nejdříve svého lékaře.

Dále byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 léčené osoby z 10):

- zpomalení srdeční činnosti (bradykardie)

Časté (mohou se vyskytnout u 1 až 10 ze 100 léčených osob):

- pocit chladu nebo necitlivosti v rukou a chodidlech
- zhoršení srdečního selhání
- pocit nevolnosti, zvracení, průjem, zácpa
- únava, pocit slabosti, závratě*, bolest hlavy*

Méně časté (mohou se vyskytnout u 1 až 10 z 1000 léčených osob):

- poruchy spánku, deprese
- poruchy vedení vzruchu mezi srdečními síněmi a komorami (poruchy AV převodu)
- nízký krevní tlak
- dechové potíže u pacientů s astmatem nebo chronickým onemocněním dýchacích cest
- svalová slabost, svalové křeče

Vzácné (mohou se vyskytnout u 1 až 10 z 10000 léčených osob):

- změny ve výsledcích vyšetření krve
- snížená tvorba slz (může být problém, pokud nosíte kontaktní čočky)
- poruchy sluchu
- ucpaný nos, výtok z nosu
- zánět jater (hepatitida), který může způsobit zažloutnutí kůže nebo bělma očí
- zvýšené hladiny jaterních enzymů (ALT, AST)
- reakce přecitlivělosti jako je svědění, zarudnutí a kožní vyrážka
- porucha potence
- noční můry, halucinace
- mdloby

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout u méně než 1 z 10000 léčených osob):

- podráždění nebo začervenání očí (zánět spojivek)
- kožní vyrážka s olupováním kůže (lupénka), vyrážka podobná lupénce
- ztráta vlasů
-

* při léčbě vysokého krevního tlaku nebo anginy pectoris se tyto příznaky projeví zejména na začátku léčby, nebo pokud se Vaše dávkování změní. Jsou obecně mírné a často vymizí během 1–2 týdnů.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak Biso uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Biso obsahuje

Léčivou látkou je bisoprololi fumaras.

Jedna tableta Biso 2,5 mg obsahuje bisoprololi fumaras 2,5 mg.

Jedna tableta Biso 5 mg obsahuje bisoprololi fumaras 5 mg.

Jedna tableta Biso 10 mg obsahuje bisoprololi fumaras 10 mg.

Dalšími složkami jsou granulovaná mikrokrystalická celuloza, mikrokrystalická celuloza, krosповidon, magnesium-stearát, žlutý oxid železitý (Biso 2,5 mg a Biso 10 mg), červený oxid železitý (Biso 10 mg).

Jak Biso vypadá a co obsahuje toto balení

Biso 2,5 mg jsou žluté, kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou o průměru 7 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Biso 5 mg jsou bílé, kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou o průměru 7 mm.

Biso 10 mg jsou tmavě růžové, kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou o průměru 7 mm.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Tablety jsou dodávány v blistrovém balení po 30, 60, 100 a 500 tabletách.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Praha 4, Česká republika.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

26.9.2012