

Sp.zn. sukls145336/2022
a k sp. zn. sukls93924/2022

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tablety **Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablety** bisoprololi hemifumaras

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Jestli-že se jakékoliv nežádoucí účinky projeví jako závažné nebo jestli-že zaznamenáte nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Bisoprolol Vitabalans a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Bisoprolol Vitabalans užívat
3. Jak se přípravek Bisoprolol Vitabalans užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bisoprolol Vitabalans uchovávat
6. Další informace

1. Co je Bisoprolol Vitabalans a k čemu se používá

Bisoprolol Vitabalans patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných beta-blokátory. Bisoprolol Vitabalans se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku a bolesti na hrudi spojené s nedostatkem kyslíku v srdečním svalu (angina pectoris).

2. Čemu musíte věnovat pozornost než začnete Bisoprolol Vitabalans užívat

Neužívejte Bisoprolol Vitabalans, jestliže:

- jste (alergický(á) na bisoprolol, léčivou látku přípravku Bisoprolol Vitabalans nebo kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku (viz kapitola 6. Další informace)
- trpíte neléčeným srdečním selháním (způsobuje dušnost nebo otoky)
- máte velmi nízký krevní tlak (systolický „horní“ tlak nižší než 100 mm/Hg), který může způsobit závratě nebo mdloby
- máte zpomalený srdeční tep (méně než 45 - 50 tepů za minutu)
- trpíte poruchami vedení srdečního vzruchu (např. sick sinus syndrom nebo atrioventrikulární blok), nemáte funkční pacemaker
- trpíte závažným astmatem nebo chronickou plicní obstrukční chorobou
- máte závažné problémy s krevním oběhem v končetinách jako je intermitentní klaudikace (bolest nebo pocit křečí v nohách při cvičení nebo chůzi způsobená nedostatečným oběhem)

krve) nebo Raynaudův syndrom (bolestivé blednutí, modráni a červenání prstů na rukách nebo nohách).

- jste ve stavu metabolické acidózy (překyselení se zvýšeným obsahem kyselin v těle, objevující se např. u pacientů s cukrovkou při přílišném zvýšení hladiny cukru
- trpíte neléčeným nádorovým onemocněním nadledvinek, nazývaným feochromocytom.
- užíváte léčivo obsahující floktafenin (nesteroidní protizánětlivý lék tlumící bolest) nebo sultoprid (k léčbě psychiatrických poruch jako jsou psychózy).

Zvláštní opatření při užívání přípravku Bisoprolol Vitabalans je zapotřebí v případě, že:

- trpíte srdečním selháním (neschopnost srdce pumpovat potřebné množství krve)
- trpíte mírným (1. stupeň) atrioventrikulárním (síňo-komorovým) blokem v srdci
- trpíte bolestí na hrudi způsobenou křečí koronárních tepen, které zásobují srdeční sval, nazývanou Prinzmetalová nebo nestabilní angina
- trpíte astmatem nebo chronickou plicní obstrukční chorobou (pokud užíváte bronchodilatancia (léky rozšiřující průdušky), jejich dávky může být nutné zvýšit)
- trpíte cukrovkou (Bisoprolol Vitabalans může zamaskovat příznaky nízké hladiny krevního cukru, dávkování antidiabetik může být nutné změnit)
- trpíte zvýšenou činností štítné žlázy (Bisoprolol Vitabalans může zamaskovat příznaky nadprodukce hormonů štítné žlázy)
- podstupujete desenzibilizační léčbu, např. proti bodnutí hmyzem (alergické reakce mohou být silnější a je možná nutnost zvýšit dávkování léčiv pro zvládnutí alergické reakce)
- podstupujete radiologické vyšetření za použití jodových kontrastních látek
- trpíte lupenkou (Bisoprolol Vitabalans může zhoršit její příznaky)
- hladovíte
- podstupuje antidopingový test (Bisoprolol Vitabalans může způsobit pozitivní výsledek)

Jestliže se chystáte k chirurgickému zákroku vyžadujícímu celkovou, spinální nebo epidurální anestézii, musíte anesteziologa informovat o tom, že užíváte tento přípravek.

Pokud se Vás některý z výše uvedených stavů týká, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete přípravek Bisoprolol Vitabalans užívat.

Pokud musí být léčba přípravkem Bisoprolol Vitabalans ukončena, musí být dávky snižovány postupně. Bez konzultace s lékařem nepřerušujte léčbu ani neměňte dávkování přípravku Bisoprolol Vitabalans.

Užívání jiných léčivých přípravků

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste nedávno užíval/a a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, rostlinných a přírodních přípravcích.

Zejména je důležité lékaře informovat o následujících lécích:

- floktafetin (analgetikum, lék proti bolesti), sultoprid (léčí psychózy). Bisoprolol Vitabalans nesmí být užíván spolu s těmito léky.
- antagonisté kalcia léčící vysoký krevní tlak nebo problémy se srdcem, jako je bepridil, diltiazem, verapamil, amlodipin, felodipin, nifedipin, lerkanipin.
- klonidin, metyldopa, moxonidin, kvanfacin, rilmenidin (léčí vysoký krevní tlak).
- léky na srdeční arytmiu – nepravidelný srdeční rytmus (jako amiodaron, disopyrimid, chinidin).
- digoxin a další srdeční glykozidy (léčí srdeční selhávání).

- další léky na vysoký krevní tlak a nitráty užívané při bolesti na hrudi – účinek na snížení krevního tlaku je silnější
- jiné beta blokátory (i oční kapky obsahující např. timolol nebo betaxolol).
- léky na cukrovku (inzulín nebo tablety).
- ergotaminové přípravky (léčí migrénu nebo nízký krevní tlak).
- inhibitory acetylcholinesterázy, jako je donepezil, galantamin, rivastigmin, takrin (léčí demenci), pyridostigmin, neostigmin (léčí chorobu myastenia gravis), fyzostigmin (léčí zvýšený tlak v oku, glaukom).
- inhibitory MAO (monoaminoxidázy) jako je moklobemid, fenelzin (léčí depresi).
- tricyklická antidepresiva (léčí depresi), fenothiaziny (léčí psychózy), barbituráty (léčí epilepsii) – tyto léky mohou také snížit krevní tlak.
- amifostin (protektivní lék při chemoterapii a radioterapii).
- baklofen (svalový relaxant – uvolňuje svalové napětí).
- meflochin (lék proti malárii).
- kortikosteroidy (tablety), protizánětlivé léky proti bolesti (NSAID) léčící bolest a zánět jako je kyselina acetylosalicylová, ibuprofen, ketoprofen užívaný pravidelně a dlouhodobě – prosím, mějte na paměti, že malé denní dávky kyseliny acetylosalicylové užívané proti srážení krve (např. 50 nebo 100 mg) musejí být spolu s přípravkem Bisoprolol Vitabalans užívány s opatrností.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve než začnete jakýkoliv přípravek užívat. Přípravek Bisoprolol Vitabalans může působit škodlivě na nenarozené dítě. Před užitím přípravku v těhotenství se nejdříve poradte s lékařem.

Není známo zda se bisoprolol dostává do mateřského mléka, proto kojení během léčby není doporučeno. Vždy se poradte se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Schopnost řídit a ovládat stroje může být přípravkem narušena. Bisoprolol Vitabalans může způsobit nežádoucí účinky související s poklesem krevního tlaku, jako je závrať a únava (viz kapitola 4.). Tyto nežádoucí účinky jsou více pravděpodobné při zahájení léčby, zvyšování dávek nebo při kombinaci přípravku s alkoholem. Pokud se tyto nežádoucí účinky objeví, vyhněte se všem činnostem vyžadujícím zvýšenou opatrnost, včetně řízení.

3. Jak se přípravek Bisoprolol Vitabalans užívá

Váš lékař přizpůsobil dávkování přípravku podle Vašich potřeb, proto vždy užívejte přípravek Bisoprolol Vitabalans přesně podle jeho pokynů. Jestliže si nejste správným užíváním jisti, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Polykejte tablety s dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody) při snídani. Tablety nekousejte. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Obvykle se léčba dospělých pacientů zahajuje dávkou 5 mg denně. Lékař může v případě potřeby dávku zvýšit na 10 mg denně. Ve výjimečných situacích může být denní dávka zvýšena až na 20 mg. Pokud trpíte mírným zvýšením krevního tlaku, Váš lékař může léčbu zahájit dávkou 2,5 mg (polovina 5 mg tablety).

U pacientů se závažnou poruchou ledvinné nebo jaterní funkce je maximální denní dávka 10 mg bisoprololu.

Pro nedostatek zkušeností s přípravkem Bisoprolol Vitabalans není přípravek doporučen pro děti a dospívající do 18 let.

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

Při náhodném požití více tablet než vám bylo předepsáno, okamžitě vyhledejte lékaře nebo nemocnici.

Prvním opatřením je podání živočišného uhlí, které zabrání vstřebání bisoprololu.

Jestliže máte jakékoliv další dotazy ohledně používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bisoprolol Vitabalans

Užijte normálně další pravidelnou dávku. Příští dávku nezdvojujte, abyste nahradili zapomenutou dávku.

Jestliže přestanete užívat přípravek Bisoprolol Vitabalans

Při náhlém ukončení léčby se mohou u pacienta nebezpečně zhoršit jeho příznaky. Toto se týká především pacientů s anginou pectoris.

Léčba přípravkem Bisoprolol Vitabalans nesmí být ukončena náhle, dávkování musí být snižováno postupně. Pokud léčbu musíte ukončit, poraďte se se svým lékařem.

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 Bisoprolol Vitabalans nežádoucí účinky, které se však nemusí objevit u každého.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (více než 1 pacient na každých 100 léčených, ale méně než 1 pacient na každých 10):

- Únava, závrať, bolest hlavy (zvláště na začátku léčby, tyto příznaky jsou většinou mírné a během 1 – 2 týdnů vymizí,
- Pocity chladu nebo snížení citlivosti v koncových částech těla, zhoršení Raynaudova syndromu (bolestivé zblednutí, zmodrání, zčervenání prstů na rukách nebo nohách), zhoršení intermitentní klaudikace (bolest nebo pocit křečí v nohách při evičení nebo chůzi),
- Nevolnost, zvracení, bolest břicha, průjem nebo zácpa.

Méně časté (více než 1 osoba na každých 1000 případů, ale méně než 1 osoba na 100):

- Deprese, poruchy spánku,

- Příliš pomalý tep, poruchy vedení vzruchů v srdci, zhoršení srdečního selhávání (dušnost a zvětšení otoků v končetinách)
- Závratě nebo mdloby, zejména když rychle vstanete (ortostatická hypotenze),
- Bronchospasmus (potíže s dýcháním) u pacientů trpících astmatem nebo chronickou plicní obstrukční chorobou,
- Svalová slabost, křeče, bolest kloubů,
- Astenie (slabost, ztráta síly).

Vzácné (více než 1 osoba na 10 000 ale méně než 1 osoba na 1000 léčených):

- Alergická rýma,
- Takzvaný lupusový syndrom (protilátky v krvi, horečka, bolest svalů nebo kloubů, zánět cév, změny na kůži),
- Noční můry, halucinace,
- Synkopa,
- Suché oči v důsledku snížené tvorby slz (může být velmi nepříjemné při používání kontaktních čoček),
- Poruchy sluchu,
- Zvýšené hladiny triglyceridů v krvi, snížení hladiny cukru v krvi,
- Zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi (ALAT, ASAT),
- Zánět jater (obvykle způsobí bolest v horní části břicha),
- Alergické kožní reakce (svědění, zčervenání, vyrážka),
- Poruchy potence.

Velmi vzácné (méně než 1 osoba na každých 10 000 léčených):

- Zánět očních spojivek (zčervenání a podráždění očí),
- Vyvolání nebo zhoršení lupenky,
- Ztráta vlasů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Bisoprolol Vitabalans uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte Bisoprolol Vitabalans po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Doba expirace odpovídá poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Další informace

Co přípravek Bisoprolol Vitabalans obsahuje

Účinnou látkou je bisoprololi hemifumaras.

Bisoprolol Vitabalans 5 mg obsahuje 5 mg bisoprololi hemifumaras odpovídající 4,2 mg bisoprololu.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg obsahuje 10 mg bisoprololi hemifumaras odpovídající 8,5 mg bisoprololu.

Pomocné látky jsou dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, magnesium-stearát, mikrokrystalická celulóza.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg obsahuje také: žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Bisoprolol Vitabalans vypadá a co obsahuje toto balení

Bisoprolol Vitabalans 5 mg: jsou bílé kulaté konvexní tablety s půlicí rýhou o průměru 8 mm.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg: jsou béžové kroupnaté, kulaté konvexní tablety s s půlicí rýhou o průměru 8 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 a 100 tablet v PVC/Al nebo PVC/PVdC/Al blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finsko
Tel: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 6183130

Tento léčivý přípravek je schválen ve členských státech EU pod následujícími názvy:
Bisoprolol Vitabalans (Česká republika, Německo, Dánsko, Estonsko, Finsko, Maďarsko, Litva, Lotyšsko, Norsko, Polsko, Švédsko, Slovenská republika)

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 17. 8. 2022