

Příbalová informace: informace pro pacienta

Bisoprolol Medreg 2,5 mg tablety

Bisoprolol Medreg 5 mg tablety

Bisoprolol Medreg 10 mg tablety

bisoprolol-fumarát

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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Bisoprolol Medreg a k čemu se používá

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

Bisoprolol Medreg se používá v kombinaci s dalšími léky (ACE inhibitory, diuretiky a srdečními glykosidy) k léčbě stabilizovaného srdečního selhání. Srdeční selhání nastane, když je srdeční sval slabý a není schopen pumpovat dostatek krve pro potřeby těla.

Bisoprolol Medreg se také používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a anginy pectoris (bolesti na hrudi způsobené zablokováním tepen, které zásobují srdeční sval).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bisoprolol Medreg užívat

Neužívejte přípravek Bisoprolol Medreg, jestliže:

- jste alergický(á) na bisoprolol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte těžké astma
- máte závažné problémy s krevním oběhem v končetinách (jako je Raynaudův syndrom, který může vyvolat brnění nebo bledost až zmodrání prstů na ruce a nohy)
- máte metabolickou acidózu, což je onemocnění, kdy dochází k nahromadění kyselých látek v krvi

- máte neléčený feochromocytom, což je vzácný nádor nadledvin (a to konkrétně dřeně nadledvin)
- máte akutní srdeční selhání, které se náhle zhorší a/nebo vyžaduje nemocniční léčbu
- máte pomalou srdeční frekvenci, která způsobuje potíže nebo nízký krevní tlak
- máte určité onemocnění srdce, které způsobuje nízkou srdeční frekvenci nebo nepravidelný srdeční tep
- máte kardiogenní šok, což je akutní závažné onemocnění srdce způsobující nízký krevní tlak a oběhové selhání

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Bisoprolol Medreg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, zejména pokud se Vás týká některý z následujících stavů:

- chronické onemocnění průdušek nebo méně závažné astma
- diabetes mellitus (cukrovka)
- přísná dieta
- podstupujete desenzibilizační léčbu (například pro prevenci senné rýmy)
- některá onemocnění srdce jako jsou poruchy srdečního rytmu nebo závažná bolest na hrudi v klidu (Prinzmetalova angina)
- problémy s ledvinami nebo játry
- problémy s krevním oběhem v končetinách
- máte podstoupit celkovou anestezii při operaci
- máte nebo jste měl(a) lupénku (opakující se kožní vyrážku)
- nádor dřeně nadledvin (feochromocytom)
- porucha funkce štítné žlázy

Děti a dospívající

Přípravek Bisoprolol Medreg se nedoporučuje pro použití u dětí a dospívajících, protože nejsou zkušenosti s použitím přípravku Bisoprolol Medreg u této skupiny pacientů.

Další léčivé přípravky a přípravek Bisoprolol Medreg

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 Bisoprolol Medreg bez porady s lékařem:

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

Poradte se se svým lékařem, než začnete užívat následující léky s přípravkem Bisoprolol Medreg, lékař může potřebovat kontrolovat Váš stav častěji:

- některé léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo anginy pectoris (blokátory vápníkového kanálu dihydropyridinového typu, jako je felodipin a amlodipin)
- některé léky používané k léčbě nepravidelného nebo abnormálního srdečního rytmu (antiarytmika třídy III, jako je amiodaron)
- beta-blokátory používané lokálně (jako jsou oční kapky k léčbě glaukomu – zvýšeného očního tlaku)
- některé léky používané k léčbě například Alzheimerovy choroby nebo glaukomu (parasymptomimetika, jako je takrin nebo karbachol), nebo léky, které se používají k léčbě akutních srdečních potíží (jako je isoprenalin a dobutamin)
- léky používané k léčbě diabetu, včetně inzulínu

- anestetika (například během chirurgického zároku)
- digitalis (k léčbě srdečního selhání)
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) používané k léčbě zánětu kloubů (artritidy), bolesti nebo zánětu (například ibuprofen nebo diklofenak)
- jakékoliv léky, které mohou snižovat krevní tlak, jako:
 - antihypertenziva (léky k léčbě vysokého krevního tlaku)
 - některé léky k léčbě deprese (jako je imipramin nebo amitriptylin)
 - některé léky užívané k léčbě epilepsie
 - některé léky užívané během anestézie (jako je fenobarbital)
 - nebo některé léky k léčbě duševních onemocnění (jako je levomepromazin)
- meflochin používaný k prevenci nebo léčbě malárie
- léky k léčbě deprese označované jako inhibitory monoaminoxidázy (kromě inhibitorů MAO-B), jako je moklobemid

Bisoprolol Medreg s jídlem, pitím a alkoholem

Bisoprolol Medreg užívejte s jídlem nebo bez jídla a zapijte jej vodou.

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.

Je zde riziko, že použití přípravku Bisoprolol Medreg během těhotenství může poškodit Vaše dítě. Lékař rozhodne, zda můžete užívat přípravek Bisoprolol Medreg během těhotenství.

Není známo, zda se bisoprolol vylučuje do mateřského mléka. Proto se kojení během léčby přípravkem Bisoprolol Medreg nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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 přípravek Bisoprolol Medreg užívá

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

Bisoprolol Medreg užívejte ráno, s jídlem nebo bez jídla, a zapijte vodou. Tabletu nedrťte ani nežvýkejte.

Vysoký krevní tlak / angina pectoris

Dospělí

Lékař zahájí léčbu nejnižší možnou dávkou (5 mg). Lékař bude na počátku léčby důsledně sledovat Váš zdravotní stav a zvyšovat dávky k dosažení pro Vás vhodného dávkování. Doporučená denní dávka je 10 mg bisoprololu. Maximální denní dávka je 20 mg. Léčba bisoprololem je obvykle dlouhodobá.

Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin nebo jater není většinou potřeba žádná úprava dávkování. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebo jater nemá denní dávka překročit 10 mg bisoprololu.

Srdeční selhání (snížená schopnost srdce pumpovat)

Léčba přípravkem Bisoprolol Medreg vyžaduje pravidelné lékařské vyšetření. To je nutné zejména na začátku léčby a při úpravě dávkování. Léčba bisoprololem musí být zahájena nízkou dávkou, která se pak postupně zvyšuje. Váš lékař se rozhodne, jak dávku zvýší a běžně to provede následujícím způsobem:

- 1,25 mg bisoprololu jednou denně po dobu 1 týdne
- 2,5 mg bisoprololu jednou denně po dobu 1 týdne
- 3,75 mg bisoprololu jednou denně po dobu 1 týdne
- 5 mg bisoprololu jednou denně po dobu 4 týdnů
- 7,5 mg bisoprololu jednou denně po dobu 4 týdnů
- 10 mg bisoprololu jednou denně po dobu udržovací (pokračující) léčby.

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

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

V závislosti na tom, jak dobře budete Bisoprolol Medreg snášet, se Váš lékař může také rozhodnout prodloužit dobu mezi zvýšením dávky. Pokud se Vaše onemocnění zhorší nebo nebudete Bisoprolol Medreg dobře snášet, může být nutné opět snížit dávku nebo přerušit léčbu. Pokud máte léčbu ukončit úplně, Váš lékař Vám obvykle poradí snižovat dávku postupně, protože jinak se Váš stav může zhoršit.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Bisoprolol Medreg se nedoporučuje pro použití u dětí a dospívajících.

Starší pacienti

U starších pacientů není úprava dávkování obvykle nutná.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bisoprolol Medreg, než jste měl(a), ihned to oznamte svému lékaři. Váš lékař rozhodne, jaká opatření jsou nezbytná.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat snížení srdeční frekvence (bradykardie), náhlé zúžení dýchacích cest vedoucí k obtížím při dýchání (bronchospasmus), výrazný pokles krevního tlaku, akutní srdeční selhání nebo snížení hladiny cukru v krvi.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bisoprolol Medreg

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Bisoprolol Medreg

Nikdy neukončujte užívání přípravku Bisoprolol Medreg bez porady s lékařem. Vaše onemocnění se jinak může ještě zhoršit.

Léčba bisoprololem nesmí být ukončena náhle. Pokud musíte ukončit léčbu, je nutné postupné snižování dávky, aby nedošlo k vedlejším účinkům. Pokud se vyskytne jakýkoliv nežádoucí účinek, má se snižovat dávka ještě pomaleji.

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 máte závratě nebo cítíte slabost nebo máte potíže s dýcháním, prosím kontaktujte Vašeho lékaře co nejdříve.

Další nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle toho, jak často se mohou vyskytnout:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- pomalý srdeční tep (bradykardie)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- pocit chladu nebo necitlivosti v rukou nebo nohou
- nízký krevní tlak
- zhoršení existujícího srdečního selhání
- pocit na zvracení, zvracení, průjem, zácpa
- únava*, závratě*, bolest hlavy*
- pocit slabosti (astenie)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- poruchy spánku
- deprese
- poruchy převodu mezi srdeční síní a komorami (poruchy AV převodu)
- pokles krevního tlaku při vstávání způsobující točení hlavy
- dechové potíže u pacientů s astmatem nebo chronickým onemocněním plic
- svalová slabost, svalové křeče

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- suché oči způsobené sníženou tvorbou slz (může být problém, pokud používáte kontaktní čočky)
- potíže se sluchem
- alergická vodnatá rýma a ucpaný nos
- zánět jater (hepatitida), který může způsobit zežloutnutí kůže nebo očního bělma
- zvýšené hladiny hodnot jaterních enzymů (AST, ALT), zvýšená hladina tuků v krvi
- reakce alergického typu, jako je svědění, zrudnutí, vyrážka. Ihned kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytnou závažnější alergické reakce, které mohou zahrnovat otok obličeje, krku, jazyka, úst nebo hrdla nebo potíže s dýcháním.
- poruchy erekce
- noční můry
- halucinace
- mdloby (synkopa)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- podráždění a začervenání očí (zánět spojivek)
- objevení nebo zhoršení kožní vyrážky s olupováním kůže (lupénka), vyrážka podobná lupénce
- vypadávání vlasů

*Jestliže se léčíte s vysokým krevním tlakem nebo anginou pectoris, tyto symptomy se mohou objevit především na počátku léčby nebo při změně dávkování. Jsou obvykle mírné a během 1 – 2 týdnů užívání obvykle odezní).

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 Medreg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 přípravek Bisoprolol Medreg obsahuje

- Léčivou látkou je bisoprolol-fumarát.
Bisoprolol Medreg 2,5 mg obsahuje 2,5 mg bisoprolol-fumarátu.
Bisoprolol Medreg 5 mg obsahuje 5 mg bisoprolol-fumarátu.
Bisoprolol Medreg 10 mg obsahuje 10 mg bisoprolol-fumarátu.
- Dalšími složkami jsou mikrokrystalická celulóza (typ 102), mikrokrystalická celulóza (typ 101), krosповidon (typ A), magnesium-stearát, žlutý oxid železitý (E172) (*pouze Bisoprolol Medreg 2,5 mg a 10 mg*), červený oxid železitý (E172) (*pouze Bisoprolol Medreg 10 mg*)

Jak přípravek Bisoprolol Medreg vypadá a co obsahuje toto balení

Bisoprolol Medreg 2,5 mg jsou žluté kulaté ploché tablety s půlicí rýhou na jedné straně o průměru 7 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Bisoprolol Medreg 5 mg jsou bílé kulaté bikonvexní tablety s půlicí rýhou o průměru 7 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Bisoprolol Medreg 10 mg jsou tmavě růžové kulaté ploché tablety s půlicí rýhou na jedné straně, na druhé straně vyraženo „10“, o průměru 7 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1

Česká republika

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slovenská republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Bisoprolol Medreg
Polsko	Corsib
Rumunsko	Bisoprolol Gemax Pharma 2,5 mg comprimata Bisoprolol Gemax Pharma 5 mg comprimata Bisoprolol Gemax Pharma 10 mg comprimata
Slovenská republika	Bisoprolol Medreg 2,5 mg Bisoprolol Medreg 5 mg Bisoprolol Medreg 10 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 6. 2024