

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BisoHEXAL 5, 5 mg, tabletki powlekane
BisoHEXAL 10, 10 mg, tabletki powlekane
Bisoprololi fumaras

Należy 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.
- 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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

BisoHEXAL zawiera substancję czynną bisoprolol. Bisoprolol jest wysoce selektywnym lekiem beta-1-adrenolitycznym, który nie wykazuje wewnętrznej aktywności pobudzającej układ współczulny i działania stabilizującego błony komórkowe. Wykazuje tylko niewielkie powinowactwo do receptora beta-2-adrenergicznego w mięśniach gładkich oskrzeli i naczyń krwionośnych, jak również do receptorów beta-2-adrenergicznych biorących udział w regulacji metabolicznej. U pacjentów z dławicą piersiową blokada receptorów beta zmniejsza częstość skurczów serca i dlatego zmniejsza się zapotrzebowanie na tlen.

Doraźne zastosowanie bisoprololu u pacjentów z chorobą wieńcową bez przewlekłej niewydolności serca zwalnia czynność serca i zmniejsza objętość wyrzutową, zmniejszając tym samym pojemność minutową i zużycie tlenu. Podczas stosowania przewlekłego zmniejsza się początkowo podwyższony opór obwodowy.

BisoHEXAL stosuje się w leczeniu:

- nadciśnienia tętniczego;
- choroby niedokrwiennej serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BisoHEXAL

Kiedy nie stosować leku BisoHEXAL

Leku BisoHEXAL nie należy stosować w przypadku:

- nadwrażliwości na bisoprolol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- ostrej niewydolności serca lub podczas incydentów dekompensacji (niewyrównanej niewydolności serca), niewydolności serca wymagającej stosowania dożylnych leków inotropowych (wpływających na siłę skurczu mięśnia sercowego);
- wstrząsu kardiogennego;
- bloku przedsionkowo-komorowego II lub III stopnia (bez rozrusznika serca);
- zespołu chorego węzła zatokowego;
- bloku zatokowo-predsionkowego;

- objawowej bradykardii;
- objawowego niedociśnienia tętniczego krwi;
- ciężkiej astmy oskrzelowej lub ciężkiej przewlekłej choroby obturacyjnej płuc;
- ciężkiej postaci zarostowej choroby tętnic obwodowych lub ciężkiej postaci zespołu Raynauda;
- nieleczzonego guza chromochłonnego;
- kwasicy metabolicznej.

Leku Bisohexal nie należy stosować u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w następujących przypadkach:

- rozpoznany blok przedsionkowo-komorowy I stopnia;
- rozpoznana cukrzyca z dużymi wahaniami stężenia cukru we krwi, gdyż Bisohexal może maskować objawy hipoglikemii (zmniejszonego stężenia glukozy we krwi), takie jak tachykardia (przyspieszona czynność serca), kołatanie serca lub pocenie się;
- ścisła głódówka;
- rozpoznany i leczony guz chromochłonny;
- dławica piersiowa Prinzmetala: obserwowano przypadki skurczu naczyń wieńcowych. U pacjentów z dławicą piersiową Prinzmetala leczonych bisoprololem nie można całkowicie wykluczyć występowania napadów bólu dławicowego;
- zarostowa choroba tętnic obwodowych (ze względu na możliwość nasilenia dolegliwości, zwłaszcza na początku leczenia);
- łagodne zaburzenia krążenia obwodowego (takie jak choroba Raynauda lub chromanie przestankowe);
- rozpoznana łagodna obturacyjna choroba dróg oddechowych lub astma oskrzelowa; u pacjentów z obturacyjną chorobą dróg oddechowych lekarz będzie kontrolował czy u pacjenta występują nowe objawy (np. duszność, brak tolerancji wysiłku, kaszel);
- planowane znieczulenie ogólne przed zabiegiem chirurgicznym. Należy poinformować anestezjologa o przyjmowaniu leku Bisohexal ze względu na możliwe interakcje z innymi lekami, prowadzące do zwolnienia i zaburzeń rytmu serca (bradyarytmia), osłabienia odruchowej tachykardii (przyspieszonej czynności serca) i zmniejszenia odruchowej zdolności kompensacji w przypadku utraty krwi. Jeśli przed operacją konieczne będzie przerwanie stosowania leku Bisohexal, lekarz zaleci stopniowe zmniejszanie jego dawki w taki sposób, aby proces odstawiania zakończył się na około 48 godzin przed znieczuleniem;
- rozpoznana łuszczyca lub łuszczyca występująca u pacjenta w przeszłości;
- ciężkie reakcje nadwrażliwości w wywiadzie;
- trwające leczenie odczulające. Bisohexal może zwiększać wrażliwość pacjenta na alergeny i nasilać reakcje anafilaktyczne;
- zaburzenia czynności wątroby lub nerek.

Bisohexal a inne leki

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie zaleca się stosowania leku Bisohexal jednocześnie:

- z lekami z grupy antagonistów wapnia typu werapamilu i diltiazemu, gdyż mają one ujemny wpływ na kurczliwość i przewodnictwo przedsionkowo-komorowe. Werapamil podany dożylnie pacjentom otrzymującym bisoprolol może spowodować silne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi i blok przedsionkowo-komorowy;
- z ośrodkowo działającymi lekami przeciwnadciśnieniowymi (takimi jak klonidyna, metyldopa, moksonidyna, rylenidyna) w związku z możliwym nasileniem niewydolności serca. Nagłe odstawienie tych leków może zwiększać ryzyko nadciśnienia, zwłaszcza jeśli nastąpiło przed zaprzestaniem stosowania leku Bisohexal.

Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym stosowaniu następujących leków:

- leki przeciwartymiczne klasy I (takie jak chinidyna, dyzopiramid, lidokaina, fenytoina, flekainid,

- propafenon) i inne leki beta-adrenolityczne, gdyż mogą nasilić wpływ na czas przewodzenia przedsionkowego i zwiększać ujemne działanie inotropowe (zmniejszenie siły skurczu serca);
- antagoniści wapnia typu dihydropirydyny (leki takie, jak felodypina i amlodypina), w związku ze zwiększonym ryzykiem niedociśnienia, a u pacjentów z niewydolnością serca z ryzykiem pogorszenia czynności skurczowej komór;
 - leki przeciwartmyczne klasy III (np. amiodaron) w związku z możliwym nasileniem wpływu na czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego;
 - leki beta-adrenolityczne do stosowania miejscowego (np. w postaci kropli ocznych do leczenia jaskry) w związku z możliwym sumowaniem się ich działania z ogólnoustrojowym działaniem bisoprololu ;
 - cholinomimetyki w związku z możliwym wydłużeniem czasu przewodzenia przedsionkowo-komorowego i większym ryzykiem bradykardii (zwolnionej czynności serca);
 - insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe w związku z możliwym nasileniem działania obniżającego stężenie cukru we krwi i możliwym maskowaniem objawów hipoglikemii;
 - leki stosowane do znieczulenia ogólnego w związku z możliwym osłabieniem odruchowej tachykardii (przyspieszonej czynności serca) i zwiększeniem ryzyka niedociśnienia tętniczego;
 - glikozydy naparstnicy w związku z możliwym zmniejszeniem częstości tętna i wydłużeniem czasu przewodzenia przedsionkowo-komorowego;
 - niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) w związku z możliwym osłabieniem działania bisoprololu obniżającego ciśnienie tętnicze krwi;
 - leki beta-adrenomimetyczne (takie jak izoprenalina, dobutamina) w związku z możliwym osłabieniem działania obu leków;
 - adrenomimetyki, które aktywują receptory beta- i alfa-adrenergiczne (np. noradrenalina, adrenalina) w związku z możliwym działaniem naczynioskurczowym tych leków, prowadzącym do zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi i pogorszenia chromania przestankowego;
 - leki przeciwnadciśnieniowe oraz inne leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi (takie jak trójpiersścieniowe leki przeciwdepresyjne, barbiturany, pochodne fenotiazyny), w związku ze zwiększonym ryzykiem niedociśnienia tętniczego krwi.

Należy rozważyć stosowanie niżej wymienionych leków:

- meflochina może zwiększać ryzyko bradykardii;
- inhibitory monoaminooksydazy (z wyjątkiem inhibitorów MAO-B): nasilają działanie zmniejszające ciśnienie tętnicze bisoprololu, lecz także występuje ryzyko tzw. przełomu nadciśnieniowego;

BisoHEXAL z jedzeniem i piciem

BisoHEXAL należy przyjmować rano na czczo lub podczas śniadania. Tabletki należy połykać bez rozgryzania, popijając płynem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku BisoHEXAL nie wolno stosować w okresie ciąży, jeśli w opinii lekarza nie jest to bezwzględnie konieczne. Bisoprolol może mieć szkodliwe działanie na przebieg ciąży i (lub) rozwój płodu lub noworodka (możliwe opóźnienie wzrastania płodu, zgon wewnątrzmaciczny, poronienie lub przedwczesny poród).

Jeśli leczenie bisoprololem jest konieczne, lekarz będzie kontrolował przebieg ciąży oraz rozwój płodu, a w razie potrzeby rozważy inne metody leczenia. Noworodek powinien pozostawać pod ścisłą obserwacją. Objawy hipoglikemii i bradykardii u noworodka występują na ogół w ciągu pierwszych 3 dni po urodzeniu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy lek BisoHEXAL przenika do mleka kobiecego. Podczas stosowania leku BisoHEXAL nie zaleca się karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leczenie bisoprololem może zaburzać zdolność kierowania pojazdami i obsługiwania maszyn, zwłaszcza na początku leczenia, podczas zmiany leku oraz w przypadku jednoczesnego spożycia alkoholu.

BisoHEXAL zawiera laktozę i sól

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

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Informacja dla pacjentów z cukrzycą

Jedna tabletkka powlekana zawiera mniej niż 0,01 wymiennika węglowodanowego.

3. Jak stosować BisoHEXAL

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

Leczenie bisoprololem rozpoczyna się od małych dawek i zwiększa się je stopniowo i powoli. Lekarz dostosuje dawkę leku do częstości rytmu serca i skuteczności leczenia.

Dawkowanie w nadciśnieniu tętniczym i chorobie niedokrwiennej serca

Lekarz ustala dawkę indywidualnie dla każdego pacjenta. U niektórych pacjentów dawka 5 mg raz na dobę może być wystarczająca. W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg jeden raz na dobę. Dawka maksymalna wynosi 20 mg na dobę.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

U pacjentów z lekkimi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby lub nerek zmiana dawkowania nie jest na ogół konieczna.

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny <20 ml/min) i u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby nie należy stosować dawki większej niż 10 mg na dobę.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Zmiana dawkowania nie jest konieczna.

Stosowanie u dzieci

Leku BisoHEXAL nie należy podawać dzieciom ze względu na brak doświadczenia dotyczącego stosowania w tej grupie wiekowej.

Sposób i czas trwania leczenia

Lek należy przyjmować rano na czczo lub podczas śniadania.

Tabletki należy połykać bez rozgryzania, popijając odpowiednią ilością płynu.

Tabletki powlekane BisoHEXAL mają dwa głębokie rowki, specjalnie przystosowane do łatwego podzielenia tabletki na cztery części.

W celu podzielenia tabletki należy ją ułożyć na twardym podłożu rowkami do góry i nacisnąć palcem.

Nie ma ograniczeń dotyczących czasu trwania leczenia bisoprololem. Zależy to od wskazania i nasilenia objawów choroby. Leczenia bisoprololem nie należy przerywać nagle. Odstawienie leku, zwłaszcza u pacjentów z chorobą wieńcową serca powinno następować stopniowo przez zmniejszanie dobowych dawek leku przez 7-10 dni. Nagłe odstawienie leku BisoHEXAL może spowodować pogorszenie stanu pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku BisoHEXAL

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub

farmaceuty.

Najczęstszymi objawami, które mogą wystąpić po przedawkowaniu leku tej grupy, są bradykardia (zwolnienie czynności serca), niedociśnienie tętnicze, skurcz oskrzeli, ostra niewydolność serca i zmniejszenie stężenia cukru we krwi.

Leczenie przedawkowania jest zazwyczaj podtrzymujące i objawowe.

W przypadku bradykardii: należy podać dożylnie atropinę. Jeśli reakcja nie jest wystarczająca, należy ostrożnie podać izoprenalinę lub inny lek o działaniu chronotropowym dodatnim (przyspieszającym czynność serca). W pewnych sytuacjach konieczne może być założenie rozrusznika serca przez żyłę.

W przypadku niedociśnienia tętniczego: należy podać dożylnie płyny i leki kurczące naczynia.

Korzystne może być podanie dożylnie glukagonu.

W przypadku bloku przedsionkowo-komorowego (II lub III stopnia): pacjenta należy starannie monitorować i leczyć izoprenaliną w infuzji dożylniej lub przez założenie rozrusznika serca przez żyłę.

W przypadku zaostrzenia niewydolności serca: należy podać dożylnie leki moczopędne, leki o działaniu inotropowym dodatnim (zwiększające siłę skurczu serca) oraz leki rozszerzające naczynia krwionośne.

W przypadku skurczu oskrzeli: należy zastosować leki rozszerzające oskrzela, takie jak izoprenalina, beta-2-adrenomimetyki i (lub) teofilinę.

W przypadku hipoglikemii: należy podać dożylnie glukozę.

Ograniczone dane wskazują, że bisoprolol prawie wcale nie ulega hemodializie.

Pominięcie zastosowania leku BisohEXAL

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku BisohEXAL

Nie wolno przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem. Nagłe przerwanie leczenia może nastąpić tylko w razie zdecydowanej konieczności, na wyraźne zalecenie lekarza, gdyż zwiększa to ryzyko zawału mięśnia sercowego i nagłej śmierci u pacjentów z chorobą niedokrwinną serca. Lek należy odstawiać stopniowo, zmniejszając dawki dobowe przez 7 do 10 dni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Obserwowane działania niepożądane występowały z następującą częstością:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

zwolnienie czynności serca (u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca)

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

nasilenie niewydolności serca (u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca), zawroty głowy, bóle głowy (zwłaszcza na początku leczenia, są na ogół lekkie i często ustępują w ciągu 1-2 tygodni), nudności, wymioty, biegunka, zaparcie, uczucie ziębnienia lub drętwienia kończyn, niedociśnienie tętnicze (zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością serca), uczucie zmęczenia, wyczerpanie.

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

zwolnienie czynności serca (u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub dławicą piersiową), zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego, pogłębienie niewydolności serca, skurcz oskrzeli u pacjentów z astmą oskrzelową lub obturacyjną chorobą dróg oddechowych w wywiadzie, osłabienie i kurcze mięśni, zaburzenia snu, depresja.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

zwiększone stężenie triglicerydów, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT), omdlenie, zmniejszone wydzielanie łez (co należy uwzględnić u pacjentów stosujących soczewki kontaktowe), zaburzenia słuchu, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, reakcje nadwrażliwości (świąd, nagłe zaczerwienienie skóry, wysypka), zapalenie wątroby, zaburzenia erekcji, koszmary senne, omamy.

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

zapalenie spojówek, łysienie, łuszczyca (lub zaostrzenie istniejącej łuszczycy), wysypka łuszczycopodobna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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>
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać BisohEXAL

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera BisohEXAL

Substancją czynną leku jest bisoprololu fumaran.

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 5 mg lub 10 mg bisoprololu fumaranu.

Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan bezwodny, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka:

BisohEXAL 5

Opadry [laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000], żelaza tlenek żółty (E 172)

BisohEXAL 10

Opadry [laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000], żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172)

Jak wygląda lek BisohEXAL i co zawiera opakowanie

Tabletki mają dwa głębokie, krzyżujące się nacięcia, ułatwiające podział na cztery części.

Blistry aluminiowe w tekturowym pudełku zawierają 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

Wytwórca
Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz