

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Bisoratio, 2,5 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, 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, 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**

Substancją czynną leku Bisoratio jest bisoprolol. Bisoprolol należy do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami. Leki te działają poprzez wpływ na reakcję organizmu na niektóre impulsy nerwowe, zwłaszcza w sercu. W rezultacie bisoprolol zwalnia czynność serca i zwiększa skuteczność serca w pompowaniu krwi wewnątrz organizmu.

Niewydolność serca występuje wtedy, gdy mięsień sercowy jest osłabiony i nie jest w stanie pompować wystarczającej na potrzeby organizmu ilości krwi. Lek Bisoratio jest stosowany w leczeniu stabilnej przewlekłej niewydolności serca. Podawany jest w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w tym stanie (takimi jak inhibitory ACE, leki moczopędne i glikozydy nasercowe).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bisoratio**

##### **Kiedy nie stosować leku Bisoratio**

Nie wolno przyjmować leku Bisoratio, jeśli którykolwiek z poniższych stanów dotyczy pacjenta:

- uczulenie na bisoprololu fumaran lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- ciężka astma lub ciężka przewlekła choroba płuc
- ciężkie zaburzenia krążenia krwi w kończynach (takie jak zespół Raynauda), które mogą powodować mrowienie palców rąk i nóg lub ich blednięcie albo zasinienie
- nieleczony guz chromochłonny (phaeochromocytoma), który jest rzadkim guzem nadnercza
- kwasica metaboliczna, stan, w którym jest zbyt dużo kwasów we krwi.

Nie wolno przyjmować leku Bisoratio, jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z poniższych zaburzeń dotyczących serca:

- niewydolność serca, która nagle uległa nasileniu i (lub) wymagająca leczenia szpitalnego
- wolna lub nieregularna czynność serca
- bardzo niskie ciśnienie tętnicze krwi.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bisoratio należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, szczególnie jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów; mogą oni zalecić specjalne postępowanie (np. dodatkowe leczenie lub częstsze kontrole):

- cukrzyca (bisoprolol może maskować objawy małego stężenia cukru)
- ścisła dieta
- niektóre choroby serca, takie jak zaburzenia rytmu serca lub silny spoczynkowy ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa typu Prinzmetal)
- zaburzenia dotyczące nerek lub wątroby
- zaburzenia krążenia krwi w kończynach
- astma lub przewlekła choroba płuc
- łuszcząca się wysypka (łuszczyca) w wywiadzie
- guz chromochłonny nadnercza (phaeochromocytoma)
- zaburzenia dotyczące tarczycy (bisoprolol może maskować objawy nadczynności tarczycy).

Dodatkowo należy poinformować lekarza, jeśli planowane jest:

- leczenie odczulające (np. w celu zapobiegania katarowi siennemu), ponieważ stosowanie leku Bisoratio może zwiększać ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej lub nasilenia takiej reakcji
- zastosowanie znieczulenia (np. podczas zabiegu chirurgicznego), ponieważ lek Bisoratio może wpływać na reakcję organizmu w takiej sytuacji.

### **Bisoratio a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy przyjmować następujących leków z lekiem Bisoratio bez wyraźnego zalecenia lekarza:

- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (takie jak chinidyna, dyzopiramid, lidokaina, fenytoina, flekainid, propafenon)
- niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, dławicy piersiowej lub zaburzeń rytmu serca (antagoniści wapnia z grupy werapamilu i diltiazemu)
- niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, takie jak klonidyna, metyldopa, moksonidyna, rylmenidyna. Jednak **nie należy przerywać leczenia tymi lekami** bez poprzedniej konsultacji z lekarzem.

Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania następujących leków z lekiem Bisoratio; lekarz może zalecić częstszą kontrolę stanu pacjenta:

- niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub dławicy piersiowej (takie jak felodypina i amlodypina)
- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (takie jak amiodaron)
- krople do oczu zawierające tymolol (i podobne substancje) stosowane w leczeniu jaskry
- niektóre leki stosowane w leczeniu np. choroby Alzheimera lub jaskry (takie jak takryna lub karbachol) lub leki stosowane w leczeniu nagłych zaburzeń dotyczących serca (takie jak izoprenalina i dobutamina)
- leki przeciwcukrzycowe, w tym insulina
- środki znieczulające (np. stosowane podczas operacji chirurgicznej)
- digoksyna, stosowana w leczeniu niewydolności serca
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), stosowane w leczeniu zapalenia stawów, bólu lub stanów zapalnych (np. ibuprofen lub diklofenak)
- jakiegokolwiek leki, które mogą obniżać ciśnienie tętnicze krwi, takie jak leki przeciwnadciśnieniowe, niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (takie jak imipramina lub amitryptylina), niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki lub podczas znieczulenia (takie jak fenobarbital), lub niektóre leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych (takie jak lewomepromazyna)
- meflochina stosowana w zapobieganiu lub leczeniu malarii

- leki stosowane w leczeniu depresji, zwane inhibitorami monoaminooksydazy (z wyjątkiem inhibitorów MAO-B), takie jak moklobemid
- niektóre leki stosowane w leczeniu migreny (pochodne ergotaminy).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Stosowanie leku Bisoratio podczas ciąży może być szkodliwe dla płodu. 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.

Nie wiadomo, czy bisoprolol przenika do mleka kobiet karmiących. Dlatego nie zaleca się karmienia piersią podczas leczenia lekiem Bisoratio.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być zaburzona w zależności od tego, jak pacjent toleruje lek. Należy zachować szczególną ostrożność na początku leczenia, podczas zwiększania dawki lub zmiany leku, jak również w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu.

### **Bisoratio zawiera laktozę**

Lek Bisoratio zawiera cukier mleczny (laktozę). 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 ponownie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjmowanie leku Bisoratio wymaga regularnego monitorowania przez lekarza, jest to zwłaszcza konieczne na początku leczenia i podczas zwiększania dawki.

Należy zażyć tabletkę rano, popijając niewielką ilością wody, podczas posiłku lub niezależnie od posiłku. Tabletki nie należy kruszyć ani żuć.

Przyjmowanie leku Bisoratio jest zwykle długotrwałe.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

### **Stosowanie u pacjentów dorosłych, w tym u pacjentów w podeszłym wieku**

Leczenie bisoprololem musi być rozpoczynane od małej dawki, która będzie stopniowo zwiększana. Lekarz zdecyduje, jak będzie zwiększana dawka, zazwyczaj postępuje się następująco:

- 1,25 mg bisoprololu raz na dobę przez jeden tydzień
- 2,5 mg bisoprololu raz na dobę przez jeden tydzień
- 3,75 mg bisoprololu raz na dobę przez jeden tydzień
- 5 mg bisoprololu raz na dobę przez cztery tygodnie
- 7,5 mg bisoprololu raz na dobę przez cztery tygodnie
- 10 mg bisoprololu raz na dobę jako leczenie podtrzymujące.

Maksymalna zalecana dawka dobową to 10 mg bisoprololu.

W zależności od tolerancji leku przez pacjenta, lekarz może także zdecydować o wydłużeniu odstępów pomiędzy zwiększeniami dawki. Jeśli stan pacjenta pogorszy się lub pacjent przestanie tolerować lek, może okazać się konieczne ponowne zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia. U niektórych pacjentów może być wystarczająca dawka podtrzymująca mniejsza niż 10 mg bisoprololu. Lekarz poinformuje pacjenta o postępowaniu.

Jeśli leczenie musi być całkowicie zakończone, lekarz zwykle zaleci stopniowe zmniejszanie dawki, ponieważ w innym przypadku stan pacjenta może ulec pogorszeniu.

#### **Stosowanie u dzieci**

Nie zaleca się stosowania leku Bisoratio u dzieci.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bisoratio**

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku Bisoratio, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, jakie postępowanie jest konieczne.

Objawy przedawkowania mogą obejmować zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie, zmęczenie, duszność i (lub) świszczący oddech. Również może wystąpić zwolnienie czynności serca, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, osłabienie serca i zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (które może przejawiać się uczuciem głodu, poceniem się i kołataniami serca).

#### **Pominięcie zastosowania leku Bisoratio**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć zwykłą dawkę następnego dnia rano.

#### **Przerwanie stosowania leku Bisoratio**

Nigdy nie należy przerywać leczenia lekiem Bisoratio bez porozumienia z lekarzem. W przeciwnym wypadku stan pacjenta może się znacznie pogorszyć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

W celu zapobiegania poważnym reakcjom, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli działanie niepożądane jest ciężkie, wystąpi nagle lub gwałtownie się pogorszy.

Większość poważnych działań niepożądanych jest związana z czynnością serca:

- zwolnienie czynności serca (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)
- nasilenie niewydolności serca (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)
- wolna lub nieregularna czynność serca (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób).

W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub osłabienia albo trudności w oddychaniu należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane są wymienione poniżej zgodnie z częstością występowania:

#### **Często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)**

- zmęczenie, osłabienie, zawroty głowy, ból głowy
- uczucie ziębnienia lub drętwienia rąk lub stóp
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak: nudności, wymioty, biegunka lub zaparcie.

#### **Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)**

- zaburzenia snu
- depresja
- trudności z oddychaniem u pacjentów z astmą lub przewlekłą chorobą płuc
- osłabienie mięśni, kurcze mięśni.

**Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób)**

- zaburzenia słuchu
- alergiczny nieżyt błony śluzowej nosa
- suchość oczu spowodowana zmniejszonym wydzielaniem łez (co może być bardzo kłopotliwe, jeżeli pacjent stosuje soczewki kontaktowe)
- zapalenie wątroby, które może powodować zażółcenie skóry lub oczu
- reakcje typu alergicznego, takie jak swędzenie, zaczerwienienie, wysypka
- zmniejszenie popędu płciowego (zaburzenia potencji)
- koszmary senne, omamy
- omdlenie
- zmiany niektórych wyników badań krwi dotyczących funkcjonowania wątroby lub stężenia lipidów.

**Bardzo rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10000 osób)**

- podrażnienie lub zaczerwienienie oczu (zapalenie spojówek)
- utrata włosów
- pojawienie się lub nasilenie łuskowatej wysypki na skórze (łuszczyca); wysypka typu łuszczycowego.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać bisoprololu w postaci tabletek w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że tabletki odbarwiły się lub wykazują jakiegokolwiek inne oznaki zepsucia i należy zwrócić się po poradę do farmaceuty.

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 lek Bisoratio**

- Substancją czynną leku jest bisoprololu fumaran. Każda tabletką leku Bisoratio o mocy zawiera 2,5 mg bisoprololu fumaranu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian i krospowidon (Typ B).

### **Jak wygląda lek Bisoratio i co zawiera opakowanie**

Tabletki są białe, podłużne, niepowlekane, z rowkiem dzielącym po obu stronach na wierzchu i spodzie, z wytłoczeniem „BI” i „2.5” po obu stronach rowka dzielącego na wierzchu tabletki.

Tabletki są pakowane w blistry  $\mu$ PVC/PVDC/Aluminium umieszczone w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 28, 30 lub 60 tabletek.

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður  
Islandia

#### **Wytwórca:**

Niche Generics Limited  
Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irlandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania: Bisoprolol Teva  
Polska: Bisoratio

#### **W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** lipiec 2023