

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### **Bisoprolol Vitabalans 5 mg tabletki** **Bisoprolol Vitabalans 10 mg tabletki** *bisoprololi hemifumaras*

#### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Bisoprolol Vitabalans i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bisoprolol Vitabalans
3. Jak stosować lek Bisoprolol Vitabalans
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bisoprolol Vitabalans
6. Inne informacje

### **1. CO TO JEST LEK BISOPROLOL VITABALANS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Lek Bisoprolol Vitabalans zawiera bisoprolol, substancję czynną wybiórczo blokującą receptory beta-adrenergiczne w sercu. Lek Bisoprolol Vitabalans jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi i bólu w klatce piersiowej spowodowanego niedoborem tlenu w mięśniu sercowym (dławica piersiowa).

### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU BISOPROLOL VITABALANS**

#### **Kiedy nie stosować leku Bisoprolol Vitabalans**

- w przypadku alergii (nadwrażliwości) na substancję czynną (bisoprolol) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku (patrz punkt 6 ulotki),
- w przypadku nie leczonej niewydolności serca (powodującej duszność lub narastające obrzęki),
- w przypadku bardzo niskiego ciśnienia krwi (ciśnienie skurczowe, czyli „górne” poniżej 100 mm/Hg), co może powodować zawroty głowy lub omdlenie,
- w przypadku bardzo wolnej czynności serca (poniżej 45 do 50 uderzeń na minutę),
- w przypadku zaburzeń przewodzenia w sercu (takich jak zespół chorego węzła zatokowego lub blok przedsionkowo-komorowy), jeśli nie zastosowano stymulatora serca,
- w przypadku ciężkiej astmy lub przewlekłej obturacyjnej choroby płuc,
- w przypadku ciężkich zaburzeń krążenia w kończynach, takich jak chromanie przestankowe (ból lub kurcze w nogach w trakcie ćwiczeń lub chodzenia z powodu niewystarczającego krążenia krwi) lub zespół Raynauda (zblednięcie, zasinienie i zaczerwienienie palców u rąk lub stóp z towarzyszącym bólem),
- w przypadku kwasicy metabolicznej (występującej na przykład u pacjentów z cukrzycą, kiedy stężenie glukozy we krwi jest zbyt duże),
- w przypadku nie leczonej choroby gruczołów nadnerczowych zwanej guzem chromochłonnym (*phaeochromocytoma*) lub
- w przypadku stosowania leków zawierających floktafeninę (niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ) stosowany w leczeniu bólu) lub sultopryd (lek stosowany w terapii zaburzeń psychicznych takich jak psychozy).

#### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Bisoprolol Vitabalans**

- w przypadku niewydolności serca (niezdolność serca do pompowania takiej ilości krwi, która jest wystarczająca na potrzeby organizmu),

- w przypadku łagodnego (pierwszego stopnia) bloku przedsionkowo-komorowego w sercu,
- w przypadku bólu w klatce piersiowej spowodowanego skurczem tętnic wieńcowych w sercu (dławica piersiowa typu Prinzmetal lub dławica piersiowa naczynioskurczowa),
- w przypadku astmy lub przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (gdy stosowane są leki rozszerzające („otwierające”) oskrzela, może wystąpić konieczność zwiększenia ich dawki),
- w przypadku cukrzycy (lek Bisoprolol Vitabalans może maskować objawy i może wystąpić konieczność zmiany dawki leków przeciwcukrzycowych),
- w przypadku nadczynności gruczołu tarczowego (lek Bisoprolol Vitabalans może maskować objawy),
- w przypadku leczenia odczulającego, np. przeciwko użądleniom owadów (reakcje alergiczne mogą być silniejsze i może być potrzebna większa ilość leków, aby ustąpiły ),
- w przypadku planowanego badania radiologicznego z użyciem jodowego środka cieniującego,
- w przypadku łuszczycy (lek Bisoprolol Vitabalans może nasilać objawy),
- w przypadku postu (pozostawania na czczo) lub,
- w przypadku planowanego testu antydopingowego (lek Bisoprolol Vitabalans może powodować dodatni wynik takiego testu).

W przypadku planowanego zabiegu operacyjnego w znieczuleniu ogólnym, rdzeniowym lub zewnątrzoponowym, należy poinformować anestezjologa o stosowaniu leku Bisoprolol Vitabalans.

Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem preparatu Bisoprolol Vitabalans, w przypadku występowania którejkolwiek z chorób lub sytuacji podanych powyżej.

W przypadku, gdy stosowanie leku Bisoprolol Vitabalans musi być zakończone, należy to robić stopniowo. Nie należy przerywać leczenia, ani zmieniać dawki leku Bisoprolol Vitabalans bez zasięgnięcia porady lekarza.

### **Stosowanie leku Bisoprolol Vitabalans z innymi lekami**

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, preparatach ziołowych lub produktach naturalnych.

Zwłaszcza należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- floktafenina (lek przeciwbólowy) lub sultopryd (lek przeciwpсихotyczny) – preparatu Bisoprolol Vitabalans nie wolno podawać w skojarzeniu z tymi lekami,
- leki nazywane antagonistami wapnia stosowane w nadciśnieniu i chorobach serca, takie jak beprydyl, diltiazem, werapamil, amlodypina, felodypina, nifedypina lub lerkanidypina,
- klonidyna, metylodopa, moksonidyna, guanfacyna lub rylmenidyna (stosowane w nadciśnieniu),
- leki przeciwartmyczne (takie jak amiodaron, dyzopiramid lub chinidyna),
- digoksyna lub inne tak zwane glikozydy naparstnicy (stosowane w leczeniu niewydolności serca),
- inne leki przeciwnadciśnieniowe lub azotany stosowane w leczeniu bólu w klatce piersiowej – nasilenie działania obniżającego ciśnienie krwi,
- inne beta-adrenolityki (nawet krople do oczu zawierające np. tymolol lub betaksolol),
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (insulina i preparaty doustne),
- pochodne ergotaminy (stosowane w leczeniu migreny lub niskiego ciśnienia krwi),
- tak zwane inhibitory acetylocholinoesterazy, takie jak donepezyl, galantamina, rywastygmina lub takryna (stosowane w leczeniu demencji), pirydostygmina lub neostygmina (stosowane w leczeniu miastenii (*myasthenia gravis*), fizostygmina (stosowana w leczeniu podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego, jaskry),
- tak zwane inhibitory MAO takie jak moklobemid lub fenelzyna (stosowanie w leczeniu depresji),
- tak zwane trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowanie w leczeniu depresji), pochodne fenotiazyny (stosowanie w leczeniu psychoz) lub barbiturany (stosowanie w leczeniu padaczki) – te leki mogą również obniżać ciśnienie krwi,
- amifostyna (substancja ochronna stosowana w trakcie chemio- lub radioterapii),
- baklofen (środek zmniejszający napięcie mięśniowe),
- meflokina (środek przeciwmalaryczny),
- doustne kortykosteroidy (kortyzon w tabletkach) lub

- leki przeciwzapalne i przeciwbólowe (tak zwane niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ) stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych, takie jak kwas acetylosalicylowy, ibuprofen lub ketoprofen, stosowane regularnie i długotrwale – małe dawki dobowe kwasu acetylosalicylowego działającego przeciwzakrzepowo (np. 50 lub 100 mg) mogą być bezpiecznie stosowane z lekiem Bisoprolol Vitabalans.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Lek Bisoprolol Vitabalans może wpływać na płód. Z tego powodu nie należy stosować leku Bisoprolol Vitabalans w czasie ciąży, chyba, że jest to wyraźnie konieczne. Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku w czasie ciąży.

Nie wiadomo, czy lek Bisoprolol Vitabalans przenika do mleka matki. Z tego powodu nie zaleca się karmienia piersią w trakcie podawania leku Bisoprolol Vitabalans. Należy zawsze zasięgnąć porady lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu może być zaburzona. Lek Bisoprolol Vitabalans może powodować działania niepożądane związane z obniżeniem ciśnienia krwi, takie jak zawroty głowy lub zmęczenie (patrz punkt 4 ulotki). Wystąpienie działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia, po zwiększeniu dawki, lub po jednoczesnym spożyciu alkoholu. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów ani wykonywać innych czynności wymagających zachowania uwagi.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK BISOPROLOL VITABALANS**

Lekarz zaleci dawkowanie indywidualnie dla każdego pacjenta. Lek Bisoprolol Vitabalans należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletki należy połykać popijając odpowiednią ilością płynu (np. jedną szklanką wody) podczas śniadania. Tabletek nie należy żuć. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa u dorosłych wynosi 5 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg raz na dobę, jeżeli jest to konieczne. W sytuacjach wyjątkowych, dawka dobową może być zwiększona do 20 mg. W przypadku nadciśnienia tętniczego łagodnego lekarz może rozpocząć leczenie od dawki wynoszącej pół tabletki o mocy 5 mg (2,5 mg).

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, maksymalna dawka dobową wynosi 10 mg bisoprololu.

Ponieważ brak wystarczającego doświadczenia odnośnie stosowania leku Bisoprolol Vitabalans u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, nie zaleca się stosowania w tej grupie wiekowej.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bisoprolol Vitabalans**

W przypadku przedawkowania i zatrucia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się na oddział pomocy doraźnej w szpitalu.

Aby zahamować wchłanianie bisoprololu należy przyjąć węgiel aktywowany.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku Bisoprolol Vitabalans**

Następną tabletkę należy przyjąć o normalnej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej ani większej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Bisoprolol Vitabalans**

W przypadku nagłego odstawienia leku Bisoprolol Vitabalans może wystąpić niebezpieczne nasilenie objawów. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów z dławicą piersiową.

Z tego powodu nie należy nagle przerywać leczenia preparatem Bisoprolol Vitabalans. Dawkę należy zmniejszać stopniowo. W przypadku chęci zakończenia leczenia należy skonsultować się z lekarzem.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Bisoprolol Vitabalans może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

**Często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na dziesięciu, ale u więcej niż 1 pacjenta na stu):

- zmęczenie, zawroty i bóle głowy (zwłaszcza na początku leczenia; są one na ogół łagodne i ustępują w ciągu 1-2 tygodni),
- uczucie ziębnienia lub drętwienia kończyn, nasilenie zespołu Raynauda (zblednięcie, zasinienie i zaczerwienienie palców u rąk lub stóp z towarzyszącym bólem) lub nasilenie chromania przestankowego (ból lub kuczki w nogach w trakcie ćwiczeń lub chodzenia),
- nudności, wymioty, ból brzucha, biegunka lub zaparcie.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na stu, ale u więcej niż 1 pacjenta na tysiąc):

- depresja lub zaburzenia snu,
- zbyt wolna czynność serca, zaburzenia przewodzenia w sercu lub nasilenie niewydolności serca (duszność i narastające obrzęki kończyn),
- zawroty głowy lub omdlenie po zmianie pozycji na stojącą (niedociśnienie ortostatyczne),
- skurcz oskrzeli (z utrudnieniem oddychania) u pacjentów z astmą lub przewlekłą obturacyjną chorobą płuc,
- osłabienie mięśni, kuczki mięśni lub bóle stawów,
- astenia (osłabienie, utrata siły).

**Rzadko** (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na tysiąc, ale u więcej niż 1 pacjenta na dziesięć tysięcy):

- alergiczne nieżyty błony śluzowej nosa,
- tak zwany zespół tocznia (pojawienie się przeciwciał przeciwjądrowych we krwi, gorączka, bóle mięśni lub stawów, zapalenie naczyń krwionośnych i zmiany skórne),
- koszmary nocne lub omamy,
- omdlenia,
- zmniejszenie wydzielania łez, co może powodować suchość spojówek (osoby noszące soczewki kontaktowe powinny wziąć to pod uwagę),
- zaburzenia słuchu,
- zwiększenie stężenia trójglicerydów we krwi lub zmniejszenie stężenia glukozy we krwi,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT) we krwi,
- zapalenie wątroby (zazwyczaj wywołujące bóle w nadbrzuszu),
- alergiczne reakcje skórne (świąd, zaczerwienienie, wysypka),
- zaburzenia potencji (impotencja).

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na dziesięć tysięcy):

- zapalenie spojówek (zaczerwienienie i podrażnienie oczu),
- wywołanie lub nasilenie łuszczycy,
- łysienie.

## **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:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-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 LEK BISOPROLOL VITABALANS**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować preparatu Bisoprolol Vitabalans po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Bisoprolol Vitabalans**

Substancją czynną jest bisoprololu hemifumaran.

Bisoprolol Vitabalans, 5 mg: Każda tabletkę zawiera 5 mg bisoprololu hemifumaranu, co jest równoważne 4,2 mg bisoprololu.

Bisoprolol Vitabalans, 10 mg: Każda tabletkę zawiera 10 mg bisoprololu hemifumaranu, co jest równoważne 8,5 mg bisoprololu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, magnezu stearynian. Bisoprolol Vitabalans o mocy 10 mg zawiera również żelaza tlenek żółty (E172).

### **Ja wygląda lek Bisoprolol Vitabalans i co zawiera opakowanie**

Bisoprolol Vitabalans, 5 mg: białe, okrągłe, wypukłe tabletkę z rowkiem dzielącym. Średnica wynosi 8 mm.

Bisoprolol Vitabalans, 10 mg: beżowe, nakrapiane, okrągłe, wypukłe tabletkę z rowkiem dzielącym. Średnica wynosi 8 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkości opakowań: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 i 100 tabletek (blister PVC/PVDC/Aluminium lub blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w sprzedaży.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Vitalbans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
Finlandia  
Tel.: +358 (3) 615600  
Telefaks: +358 (3) 6183130

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**  
Bisoprolol Vitalbans (CZ, DE, DK, EE, FI, HU, LT, LV, NO, PL, SE, SK)

**Data zatwierdzenia ulotki:** 01.09.2022