

Příbalová informace: Informace pro pacienta

BISOCARD 5 mg potahované tablety
BISOCARD 10 mg potahované tablety

Bisoprololi fumaras

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

1. Co je přípravek Bisocard a k čemu se používá

Přípravek Bisocard obsahuje léčivou látku bisoprolol-fumarát, patřící do skupiny zvané betablokátory. Bisoprolol-fumarát ovlivňuje odpověď těla na některé nervové podněty, a to zvláště v srdci. Zpomaluje srdeční frekvenci a zvyšuje výkon srdce a zároveň snižuje požadavky srdečního svalu na zásobení krví a kyslíkem.

Váš lékař Vám předepsal Bisocard, protože trpíte hypertenzí (vysoký tlak) nebo ischemickou chorobou srdeční (angina pectoris), což je chronické srdeční onemocnění, projevující se bolestmi na hrudi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bisocard užívat

Neužívejte přípravek Bisocard

- jestliže jste alergický(á) na bisoprolol-fumarát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte akutní srdeční selhání nebo zhoršení srdečního selhání, které vyžaduje injekci léků zvyšujících sílu srdečních stahů podávanou do žíly;
- jestliže máte kardiogenní šok, což je akutní závažné onemocnění srdce vyvolávající nízký krevní tlak a oběhové selhání;
- jestliže máte určité onemocnění srdce, které způsobuje velmi nízkou srdeční frekvenci nebo nepravidelný srdeční tep (druhý nebo třetí stupeň AV bloku, sinoatriální blok, sick sinus syndrom);
- jestliže máte zpomalenou činnost srdce (bradykardii) s méně než 50 tepy/min;
- jestliže máte nízký krevní tlak;
- jestliže máte těžké průduškové astma nebo těžké chronické onemocnění dýchacích cest se zhoršenou průchodností dýchacích cest;

- jestliže máte poruchy periferního prokrvení nebo Raynaudův syndrom (závažné problémy v krevním oběhu končetin, které mohou vyvolat brnění nebo bledost až zmodrání prstů na ruce a nohy) v pokročilém stádiu;
- jestliže máte neléčený feocytochrom (vzácný nádor dřeně nadledvin);
- jestliže máte metabolickou acidózu, což je onemocnění, kdy dochází k nahromadění kyselých látek v krvi.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Bisocard se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte cukrovku;
- jestliže dodržujete přísnou dietu;
- jestliže jste v minulosti měl(a) nebo máte alergie nebo současně proděláváte desenzibilizační léčbu (způsob léčby některých alergií, jehož účelem je snížit přecitlivělost na určitý alergen);
- jestliže máte některá onemocnění srdce (poruchu síňokomorového vedení, Prinzmetalovu anginu);
- jestliže trpíte méně závažnými poruchami krevního oběhu v končetinách;
- jestliže jste někdy měl(a) nebo máte lupénku;
- jestliže máte poruchu funkce štítné žlázy;
- jestliže máte nádor dřeně nadledvin, musí užívání přípravku Bisocard předcházet další léčba;
- jestliže máte průduškové astma nebo onemocnění dýchacích cest. Lékař Vám předepíše současně další léky.

Pokud je u Vás plánována jakákoliv operace s podáním anestézie, informujte lékaře, že užíváte Bisocard. Tento přípravek může ovlivnit reakci Vašeho těla na anestézii.

Další léčivé přípravky a přípravek Bisocard

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je obzvláště důležité informovat lékaře o tom, že užíváte další léky na onemocnění srdce a cév.

Současně s přípravkem Bisocard se nedoporučuje podávat:

- některé typy blokátorů kalciového kanálu, jako je verapamil, diltiazem (léky k léčbě vysokého krevního tlaku, anginy pectoris a poruch srdečního rytmu);
- některé léky k léčbě vysokého krevního tlaku, jako je klonidin, methyldopa, monoxidin, rilmenidin.

Bez porady s lékařem neužívejte společně s přípravkem Bisocard následující léky:

- antiarytmika třídy I (např. chinidin, disopyramid, lidokain, fenytoin, flekainid, propafenon) používané k léčbě nepravidelného nebo abnormálního srdečního rytmu;
- antiarytmika třídy III (např. amiodaron) k léčbě nepravidelného nebo abnormálního srdečního rytmu;
- lokálně podávané betablokátory, jako jsou oční kapky k léčbě glaukomu (zelený zákal);
- léky pro léčbu poruch nervového systému, které se používají pro stimulaci vnitřních orgánů nebo k léčbě glaukomu (parasymptomimetika) nebo v naléhavých situacích k léčbě onemocnění oběhového systému (sympatomimetika);
- léky k léčbě diabetes včetně inzulínu;
- anestetika. Jestliže je u Vás plánována operace, informujte lékaře-anesteziologa o tom, že užíváte Bisocard;
- digitalis k léčbě srdečního selhání;
- nesteroidní protizánětlivé léky používané k léčbě artritidy (zánět kloubů), bolesti nebo zánětu (například ibuprofen nebo diklofenak);
- adrenalin, což je lék pro léčbu závažných, život ohrožujících alergických reakcí a srdeční zástavy;
- jakékoliv léky, které mohou snižovat krevní tlak jako žádoucí nebo nežádoucí účinek (např. antihypertenziva, tricyklická antidepresiva, barbituráty, fenothiaziny);
- meflochin používaný pro prevenci nebo k léčbě malárie;
- léky k léčbě deprese označované jako inhibitory monoaminoxidázy (kromě inhibitorů MAO-B).

Přípravek Bisocard s jídlem a pitím

Přípravek Bisocard můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Tabletu zapijte malým množstvím vody.

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.

Lékař rozhodne, zda budete v užívání pokračovat nebo zda Vám předepíše jinou léčbu.

Jestliže kojíte, Bisocard neužívejte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše 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.

Přípravek Bisocard obsahuje laktózu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Bisocard obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Bisocard užívá

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

Přesné dávkování vždy určí lékař podle Vaší individuální reakce na léčbu a podle Vašeho zdravotního stavu.

Obvyklá počáteční denní dávka přípravku je 1 tableta přípravku Bisocard 5 mg jednou denně. Pokud Váš krevní tlak dostatečně neklesne, může Vám lékař zvýšit dávku na 2 tablety Bisocard 5 mg nebo 1 tabletu Bisocard 10 mg jednou denně. Denní dávka nemá překročit 20 mg bisoprolol-fumarátu (tj. 2 tablety Bisocard 10 mg).

Tablety užívejte vždy ve stejnou denní dobu, nejlépe ráno, nekousejte je a zapijte malým množstvím vody. Tablety přípravku Bisocard 5 mg a Bisocard 10 mg mají půlicí rýhu. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Bisocard je určen k dlouhodobé léčbě.

Použití u dětí a dospívajících

Podávání přípravku Bisocard dětem a dospívajícím se nedoporučuje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bisocard, než jste měl(a)

Příznaky předávkování jsou nejčastěji zpomalení srdečního rytmu, nízký tlak, dechové obtíže, akutní srdeční nedostatečnost a nedostatek cukru v krvi. V případě předávkování kontaktujte ihned Vašeho lékaře nebo lékařskou pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bisocard

Jestliže jste zapomněl(a) užít Vaši dávku v obvyklou dobu, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud do další dávky zbývají méně než 4 hodiny, vynechte zapomenutou dávku a pokračujte ve Vašem obvyklém dávkovacím schématu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Bisocard

Nikdy nepřerušujte léčbu bez souhlasu Vašeho lékaře. Léčba přípravkem Bisocard nesmí být přerušena náhle, dávky musí být postupně snižovány, a to zvláště u pacientů s anginou pectoris. Postupné ukončování léčby se musí provádět přesně podle pokynů lékaře a pod jeho dohledem.

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.

Následující přehled obsahuje dosud zaznamenané nežádoucí účinky dle četnosti jejich výskytu. Ohodnocení nežádoucích účinků je uvedeno na základě následujících údajů četnosti:

Velmi časté:	Více než 1 z 10 léčených osob
Časté:	Méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 léčených osob
Méně časté:	Méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1 000 léčených osob
Vzácné:	Méně než 1 z 1 000, ale více než 1 z 10 000 léčených osob
Velmi vzácné:	Méně než 1 z 10 000 léčených osob, včetně jednotlivých případů

Byly zaznamenány následující nežádoucí účinky:

Časté:

- únava, závratě, bolesti hlavy: Tyto příznaky se vyskytují zvláště na začátku léčby. Jsou obvykle mírné a obvykle odezní během 1 – 2 týdnů.
- pocit chladu nebo necitlivosti v rukou a chodidlech
- pocit na zvracení, zvracení, průjem nebo zácpa

Méně časté:

- zpomalení srdeční frekvence (bradykardie)
- zhoršení srdečního selhání
- nízký krevní tlak včetně náhlého poklesu krevního tlaku při změně polohy těla z polohy vleže do polohy vsedě nebo vstoje
- pocit slabosti
- poruchy spánku
- deprese
- porucha srdeční frekvence
- dechové potíže, zúžení průdušek u pacientů s astmatem nebo chronickým onemocněním dýchacích cest
- svalová slabost a křeče

Vzácné:

- zvýšení hladin tuku v krvi
- snížení tvorby slz
- poruchy sluchu
- alergická rýma
- zvýšené hladiny jaterních enzymů (ALT, AST), zánět jater (hepatitida)
- reakce z přecitlivělosti, jako je svědění, návaly, vyrážka
- poruchy potence
- noční můry, halucinace
- mdloba

Velmi vzácné:

- podráždění nebo začervenání očí (konjunktivitida)
- kožní vyrážka s olupováním kůže (lupénka), vyrážka podobná lupénce

- vypadávání vlasů

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 Bisocard uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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

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 Bisocard obsahuje

Léčivou látkou je bisoprololi fumaras.

- Jedna tableta přípravku Bisocard 5 mg obsahuje bisoprololi fumaras 5 mg.
- Jedna tableta přípravku Bisocard 10 mg obsahuje bisoprololi fumaras 10 mg.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, mastek, natrium-lauryl-sulfát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelosa, makrogol 400, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý (Bisocard 5 mg), červený oxid železitý (Bisocard 10 mg).

Jak přípravek Bisocard vypadá a co obsahuje toto balení

Bisocard 5 mg jsou světle žluté, bikonvexní potahované tablety, na jedné straně s půlicí rýhou a na druhé straně s vyraženou číslicí 5. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Bisocard 10 mg jsou světle růžové, bikonvexní potahované tablety, na jedné straně s půlicí rýhou a na druhé straně s vyraženou číslicí 10. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Jedno balení obsahuje 30 nebo 60 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

Výrobce

ICN Polfa Rzeszów SA
Ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów, Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 1. 2021.