

Příbalová informace: informace pro pacienta

**Bisoprolol Viatris 2,5 mg potahované tablety
Bisoprolol Viatris 5 mg potahované tablety
Bisoprolol Viatris 10 mg potahované 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 Bisoprolol Viatris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Bisoprolol Viatris užívat
3. Jak se Bisoprolol Viatris užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Bisoprolol Viatris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Bisoprolol Viatris a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku bisoprolol-fumarát, která patří do skupiny léčivých přípravků označenou jako betablokátory. Betablokátory ochraňují srdce před nadměrnou aktivitou. Bisoprolol se používá v kombinaci s jinými léky k léčbě stabilního srdečního selhání.

K srdečnímu selhání dochází, když je srdeční sval příliš slabý, aby pumpoval krev odpovídajícím způsobem do krevního oběhu. To má za následek dušnost a otoky.

Bisoprolol zpomaluje srdeční frekvenci a způsobuje, že srdce je účinnější při čerpání krve do celého těla.

Bisoprolol Viatris je také používán k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a anginy pectoris (bolest na hrudníku způsobená ucpáním tepen, které zásobují srdeční sval).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Bisoprolol Viatris užívat

Neužívejte Bisoprolol Viatris

- jestliže jste alergický/á na bisoprolol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

- jestliže máte těžké astma
- jestliže máte pomalý nebo nepravidelný tep. Poradte se se svým lékařem, jestliže si nejste jistý(á)
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak
- jestliže máte vážné problémy s krevním oběhem (které mohou způsobit mravenčení nebo píchání v prstech rukou nebo nohou, a také jejich bledé nebo modré zbarvení)
- jestliže trpíte srdeční nedostatečností, která se náhle zhoršila anebo která vyžaduje léčení v nemocnici
- jestliže máte poruchu, při níž se v těle nahromadilo přílišné množství kyselin, tzv. metabolickou acidózu
- jestliže trpíte neléčeným nádorem nadledvin, tzv. feochromocytomem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Bisoprolol Viatris se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte astma nebo chronickou obstrukční chorobu bronchopulmonální;
- máte diabetes. Bisoprolol může skrýt příznaky hypoglykémie;
- nepožíváte pevnou potravu;
- máte nějaké problémy se srdcem;
- máte nějaké problémy s játry nebo ledvinami;
- máte jakékoli problémy s krevním oběhem končetin;
- užíváte verapamil nebo diltiazem, léky užívané k léčbě srdečních onemocnění. Současné užívání se nedoporučuje (viz také "Další léčivé přípravky a přípravek Bisoprolol Viatris");
- máte (nebo jste měli) psoriázu (opakující se kožní vyrážka);
- trpíte feochromocytomem (nádorem dřene nadledvin). Váš lékař bude muset toto onemocnění léčit předtím, než Vám předepíše bisoprolol;
- máte problém se štítnou žlázou. Bisoprolol Viatris může zakrýt příznaky nadměrné aktivity štítné žlázy.

Během léčby

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud:

- Vám bude podána celková anestezie při operaci - informujte svého lékaře, že užíváte bisoprolol;
- se léčíte pro reakce přecitlivělosti (alergické). Bisoprolol může Vaši alergii zhoršit, nebo způsobit, že je hůře léčitelná;
- máte chronické onemocnění plic nebo méně závažné astma, svého lékaře informujte okamžitě, pokud začnete při užívání bisoprololu pozorovat nové obtíže při dýchání, kašel, sípání po námaze, atd.;
- u Vás dojde zvláště na začátku léčby ke zhoršení příznaků neprůchodnosti hlavních cév dolních končetin.

Děti a dospívající

Nejsou k dispozici informace o použití tohoto přípravku u dětí.

Další léčivé přípravky a přípravek Bisoprolol Viatris

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte některé z následujících přípravků, protože mohou interagovat s Vaším přípravkem:

- léky působící na krevní tlak anebo léky používané při srdečních potížích (např. amiodaron, amlodipin, klonidin, digitalisové glykosidy, diltiazem, disopyramid, felodipin, flekainid, lidokain, methyldopa, moxonidin, nifedipin, fenytoin, propafenon, chinidin, rilmenidin, verapamil);
- léky používané při depresi, např. mipramin, amitriptylin, moklobemid;
- léky používané při psychózách (duševních onemocněních), např. fenothiaziny jako je levomepromazin;
- léky používané k anestézii v průběhu chirurgického výkonu (viz také “Upozornění a opatření”);
- léky používané při léčbě epilepsie, např. barbituráty jako je fenobarbital;
- určité léky proti bolesti (např. acetylsalicylová kyselina, diklofenak, indomethacin, ibuprofen, naproxen);
- léčiva používaná při astmatu nebo ucpaném nose;
- léčiva používaná při některých očních onemocněních jako je glaukom (zvýšení nitroočního tlaku) anebo při dilataci (rozšíření) zornice;
- některé léky používané k léčbě šoku (např. adrenalin, dobutamin, noradrenalin);
- meflochin, léky na malárii.

Všechny tyto látky mohou ovlivnit krevní tlak a/nebo srdeční činnost, tedy funkce, na které působí i Bisoprolol Viatris.

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

Těhotenství, kojení a fertilita

Bisoprolol Viatris může být škodlivý pro průběh těhotenství a/nebo pro nenarozené dítě (je zvýšená možnost předčasného porodu, potratu, postižení růstu dítěte, snížení hladiny cukru v krvi a zpomalení tempa dítěte. Proto tento léčivý přípravek v průběhu těhotenství **neužívejte**.

Není známo, zda se bisoprolol vylučuje do mateřského mléka. Proto se užívání tohoto přípravku při kojení **nedoporučuje**.

Nejsou k dispozici žádné informace o účincích bisoprololu na plodnost.

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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Bisoprolol může někdy způsobit, že pocítíte závratě nebo únavu (viz 'Možné nežádoucí účinky'). Pocítíte-li tyto nežádoucí účinky, neřídte motorová vozidla a/nebo neobsluhujte stroje. Tyto nežádoucí účinky se vyskytují zejména na začátku léčby, nebo při změnách dávkování bisoprololem.

Přípravek Bisoprolol Viatris obsahuje sodík

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

Přípravek Bisoprolol Viatris obsahuje oranžovou žlut'

Přípravek Bisoprolol Viatris (5mg a 10mg) obsahují oranžovou žlut'. Oranžová žlut' (E110) může způsobit alergické reakce.

3. Jak se Bisoprolol Viatris užívá

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

Dospělí

Zvýšený krevní tlak/ angina pectoris:

Váš lékař zahájí léčbu s nejnižší možnou dávkou (5 mg). Váš lékař Vás bude na začátku léčby pečlivě sledovat. Dále bude dávku zvyšovat k dosažení nejlepšího možného dávkování pro Vás. Maximální doporučená dávka je 20 mg jednou denně.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pacienti se závažným onemocněním ledvin by neměli překročit dávku 10 mg bisoprololu jednou denně. Prosím, poraďte se se svým lékařem, než začnete užívat tento lék.

Pacienti s poruchou funkce jater

Pacienti se závažným onemocněním jater by neměli překročit dávku 10 mg bisoprololu jednou denně. Prosím, poraďte se se svým lékařem, než začnete užívat tento lék.

Srdeční nedostatečnost (snížená pumpovací síla srdce):

Než zahájíte užívání přípravku Bisoprolol Viatris, měli byste již užívat jiné léky na srdeční selhání, včetně ACE-inhibitorů, diuretik a (jako přidanou volbu) srdeční glykosid.

Léčba bisoprololem musí být zahájena nízkou dávkou, která se pak postupně zvyšuje.

Váš lékař se rozhodne, jak dávku zvýší a provede to normálně následujícím způsobem:

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

Doporučená maximální denní dávka je 10 mg bisoprololu.

V závislosti na tom, jak dobře budete lék snášet, se Váš lékař může také rozhodnout prodloužit dobu mezi zvýšením dávky. Pokud se Vaše onemocnění zhorší nebo nebudete snášet lék, může být nutné opět snížit dávku nebo přerušit léčbu. U některých pacientů může být dostačující udržovací dávka nižší než 10 mg bisoprololu.

Váš lékař vám řekne, co máte dělat.

Použití u dětí a dospívajících

Použití bisoprololu se nedoporučuje, protože nejsou dostatečné zkušenosti s používáním tohoto léčivého přípravku u dětí a dospívajících.

Starší pacienti

Obecně úprava dávkování není nutná. Doporučuje se začít nejnižší možnou dávkou.

Jestliže zjistíte, že účinek přípravku Bisoprolol Viatris je příliš silný, anebo že není dost silný, prosím, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Cesta a/nebo způsob podání

- Tablety se mají užívat ráno.
- Tablety spolkněte a zapijte sklenicí vody.
- Tablety nežvýkejte.
- Tablety 2,5 mg, 5 mg a 10 mg lze rozdělit na dvě stejné dávky.

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

Jestliže jste omylem užil(a) více než předepsanou dávku, **ihned** to oznamte svému lékaři nebo kontaktujte nejbližší zdravotnické zařízení. Vezměte s sebou obal a všechny zbylé tablety.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Bisoprolol Viatris

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Vezměte si další dávku včas. Pokud vynecháte několik dávek, obraťte se na svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) užívat Bisoprolol Viatris

Jestliže náhle přestanete užívat Bisoprolol Viatris, budete pravděpodobně trpět vedlejšími účinky. Váš lékař Vám sníží dávku pomalu v průběhu 2 týdnů.

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 nežádoucí účinky jsou důležité a vyžadují okamžitý zásah, pokud se u Vás vyskytnou. Měli byste přestat užívat Bisoprolol Viatris a okamžitě navštívit svého lékaře, pokud se u Vás vyskytnou následující příznaky:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů):

- zpomalená srdeční činnost.

Časté (postihují méně než 1 z 10 pacientů):

- zhoršení srdečního selhání způsobující zvýšenou dušnost a / nebo zadržování tekutin, pokud trpíte chronickým srdečním selháním.

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 pacientů):

- zhoršení srdečního selhání, pokud máte vysoký krevní tlak nebo anginu pectoris
- deprese
- dýchací problémy u pacientů s astmatem nebo chronickým plicním onemocněním.

Vzácné (postihují méně než 1 z 1 000 pacientů):

- zánět jater (hepatitida), způsobující bolesti břicha, ztrátu chuti k jídlu a někdy žloutenka se zežloutnutím očního bělma a kůže a tmavou močí.
- alergické reakce, jako je svědění, zarudnutí a vyrážka. Závažné alergické reakce mohou zahrnovat otok obličeje, krku, jazyka, úst nebo hrdla nebo potíže s dýcháním.

Pokud máte pocit slabosti nebo závratě, nebo obtíže s dýcháním, kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

Byly hlášeny také následující nežádoucí účinky:

Časté (postihují méně než 1 z 10 pacientů):

- studené ruce a/nebo nohy
- necitlivost v rukou a/nebo nohou
- nízký krevní tlak
- pocit nevolnosti, zvracení, průjem, zácpa
- únava *
- bolest hlavy *.

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 pacientů):

- zhoršení nepravidelného srdečního rytmu
- porucha spánku
- závratě při vstávání
- svalová slabost, svalové křeče.

Vzácné (postihují méně než 1 z 1 000 pacientů):

- změny ve výsledcích vyšetření krve
- snížená tvorba slz (může být problém, pokud nosíte kontaktní čočky)
- poruchy sluchu
- ucpaný nos, výtok z nosu
- neschopnost dosažení a udržení erekce (erektilní dysfunkce)
- noční můry
- halucinace (představovat si věci)
- mdloby.

Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10 000 pacientů):

- zánět oka (zánět spojivek)
- zhoršení kožní poruchy psoriázy anebo vyvolání podobné suché olupující se vyrážky
- ztráta vlasů.

* při léčbě vysokého krevního tlaku nebo anginy pectoris se tyto příznaky projeví zejména na začátku léčby, nebo pokud se Vaše dávkování změní. Jsou obecně mírné a často vymizí během 1 - 2 týdnů.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Bisoprolol Viatris uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a lahvičce nebo na blistru za "EXP". Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Blistr: Uchovávejte při teplotě do 30 ° C.

Lahvička: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Bisoprolol Viatris obsahuje

Jedna potahovaná tableta obsahuje 2,5 mg, 5 mg nebo 10 mg bisoprolol-fumarátu.

Pomocné látky jsou:

Tableta:

Mikrokrytalická celulóza, butylhydroxyanisol, isopropyl alkohol, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, natrium-lauryl-sulfát, sodná sůl kroskarmelosy (viz bod 2 „Přípravek Bisoprolol Viatris obsahuje sodík“), žlutý oxid železitý (E172) (pouze 2,5 mg a 5 mg), červený oxid železitý (E172) (10 mg).

Potah:

Oxid titaničitý (E171), mastek, hypromelosa (E464), chinolinová žlut' (pouze 5 mg), žlutý oxid železitý (E172) (pouze 10 mg), indigokarmín (E132) (pouze 5 mg), oranžová žlut' (E110) (pouze 5 mg a 10 mg) (viz bod 2 "Přípravek Bisoprolol Viatris obsahuje oranžovou žlut'").

Jak Bisoprolol Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Bisoprolol Viatris 2,5 mg: bílé až téměř bílé, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety se zářezy po straně, s vyraženým 'BL' & '2' a půlicí rýhou na straně jedné a 'M' na straně druhé. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Bisoprolol Viatris 5 mg: světle žluté, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety se zářezy po straně, s vyraženým 'BL' & '4' a půlicí rýhou na straně jedné a 'M' na straně druhé.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Bisoprolol Viatris 10 mg: světle oranžové až naoranžovělé, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety se zářezy po straně, s vyraženým 'BL' & '6' a půlicí rýhou na straně jedné a 'M' na straně druhé.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Bisoprolol Viatris je balen v blistrech obsahujících 10, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 a 100 potahovaných tablet.

Bisoprolol Viatris je balen v lahvičkách obsahujících 10, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 500, 1000 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Do 31. 10. 2023

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 11. 2023

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories, Dublin, Irsko

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velká Británie

Mylan S.A.S (Mezieu), Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Mezieu, Francie

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca.1, Maďarsko.

Mylan UK Healthcare Limited, Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Velká Británie

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie	Bisoprolol Viatris 2,5; 5; 10 mg, filmomhulde tabletten
Česká republika	Bisoprolol Viatris
Německo	Bisoprolol Mylan 1,25; 2,5; 3,75; 5 ;7,5; 10 mg Filmtabletten
Nizozemsko	Bisoprololfumaraat Viatris 1,25; 2,5; 3,75; 5; 7,5; 10 mg, filmomhulde tabletten
Velká Británie (Severní Irsko)	Bisoprolol fumarate 1,25; 2,5; 3,75; 5 ;7,5; 10 mg film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 3. 2024