

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZŪLIETOTĀJAM

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tabletes **Bisoprolol Vitabalans 10 mg tabletes** *bisoprololi hemifumaras*

Pirms zūlietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs parādīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kuras daļēji minētas, blakusparādības Jums izpaužas smagi, lūdzot izstāties to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Bisoprolol Vitabalans un kādam nolīkam to lieto
2. Pirms Bisoprolol Vitabalans lietošanas
3. Kā lietot Bisoprolol Vitabalans
4. Iespējams blakusparādības
5. Kā uzglabāt Bisoprolol Vitabalans
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR BISOPROLOL VITABALANS UN KĀDAM NOLĪKAM TO LIETO

Bisoprolol Vitabalans ir sirds – selektīvais bēta-adreno- receptoru blokators. Bisoprolol Vitabalans lieto, lai ārstētu paaugstinātu asinsspiedienu sēpes krūšu rajonā (stenokardiju), kas saistītas ar samazinātu sirds muskuļa spēktu.

2. PIRMS BISOPROLOL VITABALANS LIETOŠANAS

Nelietojiet Bisoprolol Vitabalans šādās gadījumos

- ja Jums ir alerģija (paaugstinātā jutība) pret Bisoprolol Vitabalans aktīvo vielu bisoprololu vai kādu citu šīs zāles sastāvdaļu (skatīt šīs instrukcijas 6. punktu);
- ja Jums ir neārstēta sirds mazspēja (ar elpas trūkumu un pastiprinātu sāpīgumu);
- ja Jums ir ļoti zems asinsspiediens (augstākais rādītājs, ko sauc par sistolisko asinsspiedienu, ir zemāks par 100 mm/Hg), kas var izraisīt reiboni un sinkopi;
- ja Jums ir ļoti lēns pulss (mazāks kā 45 līdž 50 sitieni minūtē);
- ja Jums ir sirds vadīšanas traucējumi (kā sinusa mezgla vājuma sindroms vai atrioventrikulārs blokāde) un Jums nav elektrokardiostimulatora;
- ja Jums ir smaga astmas slimība vai hroniska obstruktīva plaušu saslimšana;
- ja Jums ir smagi asinsrites traucējumi ekstremitātēs, kā mīkklībošana (sēpes un krampju sajaukums) pie fiziskas slodzes vai staigājot sakarā ar nepietiekamu asinsriti) vai *Reino* sindroms (roku un kāju pirkstu daļēji izmaiņas – bālā, zilgana vai sārta, kas kombinējas ar sāpēm);
- ja Jums ir metabolā acidoze (piemēram, cukura diabēta slimniekiem, kad asinīs ir paaugstāts cukura līmenis);
- ja Jums ir neārstēta virsnieru dziedzeru saslimšana (feohromocitoma);
- ja Jūs jau lietojat zāles, kas satur floktafenonu (nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NPL) sāpju ārstēšanai) vai sultoproduktus (līdzeklis psihisku traucējumu ārstēšanai, piemēram, psihozes ārstēšanai).

paša piesardzība, lietojot Bisoprolol Vitabalans, nepieciešama šādos gadījumos

- ja Jums ir sirds mazspēja (sirds nespēja sīkni pietiekamu asiņu apjomu Jus organismā vajadzībām);
- ja Jums ir viegla (I pakāpes) atrioventrikulārā blokāde;
- ja Jums ir sirds krampju kurvja rajonā, kas saistīta ar sirds vainagartīņu spazmām (ko sauc par Prinzmetala stenokardiju vai varianta stenokardiju);
- ja Jums ir astma vai hroniska obstruktīva plaušu slimība (ja Jūs lietojat bronhodilatājus jeb „paplašinošus” līdzekļus, iespējams nepieciešama to devu palielināšana);
- ja Jūs esat cukura diabēta slimnieks (Bisoprolol Vitabalans var maskēt simptomus un var būt nepieciešams mainīt pretdiabētisko līdzekļu devas);
- ja Jums ir pastiprināta vairogdziedzera darbība (Bisoprolol Vitabalans var maskēt simptomus);
- ja Jūs saņemat desensibilizāciju terapiju, piemēram, sakarā ar insektu kodumiem (alerģisko reakciju izpausme var pastiprināties, tāpēc, lai mīkstinātu alerģiskās reakcijas, var būt nepieciešams palielināt zāļu devas);
- ja Jums jāveic radioloģiski izmeklējumi ar jodu saturošu kontrastvielu;
- ja Jums ir psoriāze (Bisoprolol Vitabalans var saasināt simptomus);
- ja Jūs ievērojat bada diētu;
- ja Jums jāveic dopinga testi (Bisoprolol Vitabalans var uzrādīt pozitīvus rezultātus šādos testos).

Ja Jums tiek plānota operācija vispārējā, spinālā vai epidurālā anestēzijā, pastāstiet anesteziologam, ka lietojat Bisoprolol Vitabalans.

Pirms Bisoprolol Vitabalans lietošanas pārliecinieties, ka esat informējis savu ārstu par augstāk minētajām saslimšanām un gadījumiem.

Ja ārstāšana ar Bisoprolol Vitabalans jāpārtrauc, tas jā dara pakāpeniski. Nepārtrauciet ārstāšanu ar Bisoprolol Vitabalans vai nemainiet lietotās devas, pirms neesat konsultējies ar savu ārstu.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai plānojat lietot, ja esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, zāles, kuras satur augus vai dabiskus līdzekļus. Jūs ārstam jāpasūta zināt, ja lietojat kādas no sekojošām zālēm:

- floktafenāns (pretspēcīvu līdzeklis) vai sultopridāns (līdzeklis psihožu ārstēšanai) – Bisoprolol Vitabalans nedrīkst lietot vienlaicīgi ar šīm zālēm;
- tās saucamie kalcija antagonisti, kurus lieto paaugstināta asinsspiediena un sirds darbības traucējumu ārstēšanai, piemēram, bepridils, diltiazams, verapamils, amlodipīns, felodipīns, nifedipīns vai lerkvanipīns;
- klonidīns, metildopa, moksonidīns, guanfacīns vai rilmenidīns (lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai);
- zāles sirds aritmiju ārstēšanai, piemēram, amiodarons, dizopiramāds, hinidīns;
- digokss vai citi tās saucamie *Digitalis* glikozīdi (lieto sirds mazspējas ārstēšanai);
- citi antihipertensīvie līdzekļi vai nitrāti, kurus lieto, lai mīkstinātu sirds krampju kurvja rajonā – pastiprina asinsspiedienu pazeminošo efektu;
- citi beta-blokatori (pat ieskaitot acu pilienus, piemēram, timolols vai betaksolols);
- zāles cukura diabēta ārstēšanai (insulīns un iekšēji lietojamie pretdiabētiskie līdzekļi);
- ergotamīnu atvasinājumi (lieto migrēnas vai zema asinsspiediena ārstēšanai);
- tās saucamie antihipertensīvie līdzekļi, piemēram, donepezils, galantamīns, rivastigmīns vai takrīns (lieto demences ārstēšanai), piridostigmīns vai neostigmīns (lieto *myasthenia gravis* ārstēšanai), fizostigmīns (lieto paaugstināta asinsspiediena, glaukomas ārstēšanai);
- tās saucamie MAO-inhibitori, piemēram, moklobemāds vai fenelzīns (lieto depresijas ārstēšanai);

- t saucamie tricikliskie antidepresanti (lieto depresijas rst šanai), fenotiaz ni (lieto psihožu rst šanai), barbitur ti (lieto epilepsijas rst šanai) – ar š s z les var pazemin t asinsspiedienu;
- amifost ns (aizsarg jošs l dzeklis, mij- un radi cijas terapijas laik);
- baklof ns (muskulu relaksants);
- meflokv ns (pretmal rijas l dzeklis);
- iekš gi lietojamie kortikostero di (kortizona tabletes) vai pretiekaisuma l dzek i (t saucamie NPL) s pju un iekaisuma rst šanai, piem ram, acetilsalicilsk be, ibuprof ns vai ketoprof ns, ja tos lieto regul ri un ilglaic gi. J em v r , ka acetilsalicilsk bi var droši lietot vienlaic gi ar Bisoprolol Vitabalans, ja t s lietošana paredz ta, lai nov rstu trombu veidošanos un diennakts deva ir, piem ram, 50 vai 100 mg.

Gr tniec ba un z d šanas periods

Pirms jebkuru z u lietošanas konsult jieties ar rstu vai farmaceitu. Bisoprolol Vitabalans var rad t ietekmi uz augli. T p c Bisoprolol Vitabalans gr tniec bas laik nevajadz tu lietot, ja vien nav absol ta nepieciešam ba. Pirms šo z u lietošanas konsult jieties ar savu rstu.

Nav zin ms vai Bisoprolol Vitabalans non k m tes pien . T p c Bisoprolol Vitabalans lietošanas laik b rna z d šana nav ieteicama. Vienm r jaut jiet padomu savam rstam.

Transportl dzek u vad šana un meh nismu apkalpošana

Sp ja vad t transportl dzek us vai apkalpot meh nismus var b t trauc ta. Bisoprolol Vitabalans var izrais t blakuspar d bas, kas saist tas ar asinsspiediena pazemin šanos, piem ram, reibo us un nogurumu (skat t š s instrukcijas 4. punktu). Š s blakuspar d bas vair k izpaužas uzs kot terapiju, palielinot devas, k ar lietojot z les vienlaic gi ar alkoholu. Ja nov rojat š das blakuspar d bas, izvairieties no transportl dzek u vad šanas vai darb b m, kuru veikšanai nepieciešama modr ba.

3. K LIETOT BISOPROLOL VITABALANS

Šo z u devas J su rstis ir parakst jis Jums. Vienm r lietojiet Bisoprolol Vitabalans tieši t , k rstis Jums st st jis. Neskaidr bu gad jum vaic jiet rstam vai farmaceitam.

Tablete j norij brokastu laik , uzderot pietiekami daudz š idruma (piem., gl zi dens). Tableti nedr kst sakoš t. Tableti var sadal t vien d s da s.

Parasti pieaugušajiem s kuma deva ir 5 mg dien . Nepieciešam bas gad jum rstis var palielin t devu l dz 10 mg dien . Atseviškos gad jumos devu var palielin t l dz 20 mg dien . Vieglas hipertensijas gad jum , iesp jams, J su rstis uzs ks rst šanu ar ½ tableti (2,5 mg) dien .

Pacientiem ar smagiem nieru vai aknu darb bas trauc jumiem bisoprolola dienas deva ir 10 mg.

Nav pietiekamas pieredzes Bisoprolol Vitabalans lietošanai b rniem jaun kiem par 18 gadiem un pusaudžiem, t p c t lietošana nav ieteicama.

Ja esat lietojis Bisoprolol Vitabalans vair k nek noteikts

P rdoz šanas vai saind šan s gad jum Jums nekav joties j konsult jas ar rstu vai slimn cas neatliekam s pal dz bas noda u.

K pirm s pal dz bas l dzekli var lietot aktiv to ogli, kas aizkav bisoprolola uzs kšanos.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Ja esat aizmirsis lietot Bisoprolol Vitabalans

Lietojiet nākamās tableti parastajā laikā, kad tas jādara. Nelietojiet dubultu vai lielāku devu, lai aizvairātu aizmirsto devu(as).

Ja Jūs pārtraucat lietot Bisoprolol Vitabalans

Ja Bisoprolol Vitabalans lietošana tiek strauji pārtraukta, pacientam iespējama būtama simptomu pasliktināšanās. Tas paši attiecas uz pacientiem ar stenokardiju.

Tāpēc ārstēšanu nedrīkst pārtraukt strauji. Deva jāsamazina lēnām. Ja ārstēšana ar Bisoprolol Vitabalans jāpārtrauc, tas jādara pakāpeniski. Nepārtrauciet ārstēšanu ar Bisoprolol Vitabalans vai nemainiet lietotās devas, pirms neesat konsultējies ar savu ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĀJAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Bisoprolol Vitabalans var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Novērotas sekojošas blakusparādības:

Bieži (var novērot retāk nekā 1 pacientam no desmit, bet biežāk nekā 1 pacientam no simts):

- nespēks, reibonis un galvassāpes (šīs blakusparādības paši bieži ir novērojamas uzskatot ārstēšanu; tās parasti ir vieglas un izzūd 1 – 2 nedēļu laikā)
- ekstremitāšu sāļšana un tirpšana, *Reino* sindroma pasliktināšanās (roku un kāju pirkstus dažkārt sāp izmaiņas – bālā, zilgana vai sārta, kas kombinējas ar sāpēm) vai mīkklībošanas pasliktināšanās (sāpes un krampju sajūta kājās pie fiziskas slodzes vai staigājot)
- pazemināts asinsspiediens
- slikta dūša, vemšana, vādersāpes, caureja vai aizcietējumi

Retāk (var novērot retāk nekā 1 pacientam no viena simta, bet biežāk nekā 1 pacientam no viena tūkstoša):

- depresija vai miega traucējumi
- palnīnātā sirdsdarbība, sirds vadīšanas traucējumi, sirds mazspēja pastiprināšanās (elpas trūkums un pastiprinātā tās veidošanās ekstremitātēs)
- reibonis un sinkope piecelšanās laikā (ortostātiska hipotensija)
- bronhospazma (apgrūtinātā elpošana) pacientiem ar bronhiālo astmu vai hronisku obstruktīvu elpceļu sašļimšanu
- muskulatūras vājums, krampji vai locītavu sāpes
- astēnija (vājums, nespēks)

Reti (var novērot retāk nekā 1 pacientam no viena tūkstoša, bet biežāk nekā 1 pacientam no desmit tūkstošiem):

- alerģiskas rinīts
- tāsaucamais *lupus* sindroms (antinukleāro antivielu klātbūtnē asinīs, drudzis, muskuļu vai locītavu sāpes, asinsvadu iekaisums un dažas izmaiņas)
- murgi vai halucinācijas
- sinkope

- pav j in ta asaru izdal šan s (j em v r pacientiem, kuri n s kontaktl cas)
- dzirdes trauc jumi
- triglicer du daudzuma pieaugums asin s vai samazin ts cukura l menis asin s
- paaugstin ts aknu enz mu (ALAT, ASAT) l menis asin s
- hepat ts (parasti izraisa s pes v dera augšda)
- aler iskas das reakcijas (nieze, aps rtums, izsitumi)
- potences trauc jumi (impotence)

oti reti (*var nov rot ret k nek l pacientam no desmit t kstošiem*):

- konjunktiv ts (acu aps rtums un iekaisums)
- izsitumu vai psori zes pastiprin šan s
- matu izkrišana

Zi ošana par blakuspar d b m

Ja Jums rodas jebk das blakuspar d bas, konsult jieties ar rstu, farmaceitu vai medm su. Tas attiecas ar uz iesp jamaj m blakuspar d b m, kas nav min tas šaj instrukcij . J s varat zi ot par blakuspar d b m ar tieši, izmantojot:

Z u valsts a ent ra
 Jersikas iela 15
 R ga, LV 1003
 T lr.: +371 67078400
 Fakss: +371 67078428
 T mek a vietne: www.zva.gov.lv

Zi ojat par blakuspar d b m, J s varat pal dz t nodrošin t daudz plaš ku inform ciju par šo z u drošumu.

5. K UZGLAB T BISOPROLOL VITABALANS

Uzglab t temperat r l dz 30 °C
 Uzglab t b rniem nepieejam un neredzam viet .
 Nelietot Bisoprolol Vitabalans p c der guma termi a beig m, kas nor d ts uz kast tes.
 Der guma termi š attiecas uz nor d t m neša p d jo dienu.

Z les nedr kst izmest kop ar saimniec bas atkritumiem vai kanaliz cij . Vaic jiet farmaceitam par nevajadz go z u likvid šanu. Šie pas kumi pal dz s aizsarg t apk rt jo vidi.

6. S K KA INFORM CIJA

Ko Bisoprolol Vitabalans satur

Akt v viela ir bisoprolola hemifumar ts.

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tablete: katra tablete satur 5 mg bisoprolola hemifumar ta, kas atbilst 4,2 mg bisoprolola.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablete: katra tablete satur 10 mg bisoprolola hemifumar ta, kas atbilst 8,5 mg bisoprolola.

Citas sast vda as ir: kalcija hidrog nfosf ta dihidr ts, magnija stear ts, mikrokrīst lisk celuloze.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg satur ar dzelteno dzelzs oksīdu (E 172).

Bisoprolol Vitabalans rīkšanas izskats un iepakojums

Bisoprolol Vitabalans rīkšanas izskats:

Bisoprolol Vitabalans 5 mg: balta, apaļa, konvekssā tablete ar daļējuma līniju. Diametrs 8 mm.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg: baltā, plankumainā, apaļa, konvekssā tablete ar daļējuma līniju. Diametrs 8 mm.

Tableti var sadalīt vienādas daļās.

Iepakojums:

pa 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 tabletēm blisteriepakojumā (PVH/Al vai PVH/PVdH/Al).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības pašnieks un ražotājs

Vitalabs Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Somija

Tālrunis: +358 (3) 615 600

Fakss: +358 (3) 618 3130

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Bisoprolol Vitabalans (

Beļģijas Republikā, Vācijā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Lietuvā, Latvijā, Zviedrijā, Norvēģijā, Polijā, Slovākijā, Latvijā, Zviedrijā, Slovākijā).

)

Šīs lietošanas instrukcija pārdojuma reizi pārskatīta: 25.11.2015