

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tabletės Bisoprolol Vitabalans 10 mg tabletės Bizoprololio hemifumaratas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėliau gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės gydytojų arba vaistininkų.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės gydytojų arba vaistininkų. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Bisoprolol Vitabalans ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Bisoprolol Vitabalans
3. Kaip vartoti Bisoprolol Vitabalans
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Bisoprolol Vitabalans
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Bisoprolol Vitabalans ir kam jis vartojamas

Bisoprolol Vitabalans yra selektyviai širdį veikiantis beta adrenoblokatorius. Bisoprolol Vitabalans gydoma didelio kraujospūdžio liga (hipertenzija) ir krūtinės skausmas, sukeltas deguonies trūkumo širdies raumenyje (krūtinės angina).

2. Kas žinotina prieš vartojant Bisoprolol Vitabalans

Bisoprolol Vitabalans vartoti negalima:

- jeigu yra alergija (padidėjus jautrumas) bizoprololiui arba bet kuriai pagalbinei Bisoprolol Vitabalans tablečių medžiagai (žr. šio lapelio 6 skyrių).
- jeigu sergate negydomu širdies nepakankamumu, sukeltiančiu dusulį ar didesnį patinimą;
- jeigu labai mažas kraujospūdis (sistolinis kraujospūdis, t. y. viršutinis kraujospūdžio reikšmė, yra mažesnis negu 100 mm Hg), galintis sukelti galvos svaigimą arba alpimą;
- jeigu labai retas širdies ritmas (retesnis negu 45-50 tvinksniai per minutę);
- jeigu yra jaudinimo plitimo širdyje sutrikimas (pvz., sinusinio mazgo silpnumo sindromas arba atrioventrikulinė blokada), tačiau širdies stimulatorius neimplantuotas;
- jeigu sergate sunkia astma arba lėtine obstrukcine plaučių liga;
- jeigu yra sunkus galvos kraujotakos sutrikimas, pvz., protarpinis šlubumas (kraujotakos nepakankamumo sukeltas kojų skausmas ar raumenų šlungis fizini pratimų metu arba vaikstant) arba Reino (*Raynaud*) sindromas (su skausmu susijęs kojų arba rankų pirštų išblyškimas, pamelavimas ir galiausiai paraudimas);
- jeigu yra metabolinis acidoz (ji gali pasireikšti, pavyzdžiui, cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kuriems per daug padidėjęs cukraus kiekis kraujyje);
- jeigu yra negydoma antinksnių liga, vadinama feochromocitoma;
- jeigu vartojate medikamentą, kuriuose yra floktafenino, t. y. nesteroidinio vaisto nuo uždegimo (NVNU), vartojamo skausmui malšinti, arba sultoprido (vaisto psichikos sutrikimams, pvz., psichozei, gydyti).

sp jimai ir atsargumo priemon s

- jeigu sergate širdies nepakankamumu (širdis nepaj gia išpumpuoti tiek kraujo, kiek reikia organizmui);
- jeigu yra lengva (I laipsnio) širdies atrioventrikulin blokada;
- jeigu yra širdies skausmas, sukeltas širdies vainikini arterij spazmo (variantin arba Prinzmetal'o kr tin s angina);
- jeigu sergate astma arba l tine obstrukcine plau i liga (jeigu vartojate bronch ple iam j , t. y. atverian i bronch spind , vaist , j doz gali tekti didinti);
- jeigu sergate cukriniu diabetu (Bisoprolol Vitabalans gali sl pti šios ligos simptomus ir gali tekti keisti vaist nuo diabeto doz);
- jeigu per daug suaktyv jusi skydliauk s veikla (Bisoprolol Vitabalans gali sl pti šios b kl s simptomus);
- jeigu Jums taikomas desensibilizuojamasis gydymas, pvz., nuo alergijos vabzdži g limui (alergin reakcija gali b ti stipresn ir jai slopinti gali prireikti daugiau vaist);
- jeigu bus atliekamas rentgenologinis tyrimas, kurio metu Jums bus leidžiama kontrastini preparat , kuriuose yra jodo;
- jeigu sergate žvyneline (Bisoprolol Vitabalans gali sunkinti šios ligos simptomus);
- jeigu badaujate;
- jeigu rengiat s atlikti dopingo test (vartojant Bisoprolol Vitabalans, šio testo rezultatai gali b ti teigiami).

Jeigu prieš operacij Jums reik s sukelti bendr j , spinalin arba epidurin anestezija, apie Bisoprolol Vitabalans vartojim turite informuoti anesteziolog .

Jeigu kuri nors iš min t lig arba b kli Jums yra, prieš Bisoprolol Vitabalans vartojim reikia pasitarti su gydytoju.

Jeigu gydym Bisoprolol Vitabalans reikia nutraukti, tai reikia daryti palaipsniui mažinant doz . Nepasitarus su gydytoju, negalima nei gydymo Bisoprolol Vitabalans nutraukti, nei jo doz s keisti.

Kiti vaistai ir Bisoprolol Vitabalans

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kit vaist , skaitant sigytus be recepto, augalinius (vaistažoli) ir nat ralius preparatus, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Gydytojui labai svarbu žinoti, jeigu vartojate toliau išvardyt medikament .

-) Floktafeninas (vaistas nuo skausmo) ar sultopridas (vaistas nuo psichoz s). Kartu su šiais preparatais Bisoprolol Vitabalans vartoti draudžiama;
-) Kalcio kanal blokatoriai, vartojami hipertenzijai ir širdies sutrikimams gydyti, pvz., bepridilis, diltiazemas, verapamilis, amlodipinas, felodipinas, nifedipinas, lerkanidipinas;
-) Klonidinas, metildopa, moksonidinas, guanfacinas ar rilmenidinas (vaistai nuo didelio kraujosp džio);
-) Vaistai nuo širdies aritmijos (pvz., amjodaronas, dizopiramidas, chinidinas);
-) Digoksinas ar kiti šird veikiantys glikozidai (vaistai nuo širdies nepakankamumo);
-) Kiti antihipertenziniai medikamentai arba nitratai nuo kr tin s skausmo (gali stipr ti kraujosp d mažinantis poveikis);
-) Kiti beta adrenoblokatoriai (net ir aki lašai, kuriuose yra beta adrenoblokatori , pvz., timololio, betaksololio);
-) Vaistai nuo cukrinio diabeto (insulinas, geriamieji preparatai);
-) Ergotamino dariniai (vaistai nuo migrenos arba mažo kraujosp džio);
-) Anticholinesteraziniai preparatai, pvz., donepezilas, galantaminas, rivastigminas ar takrinas (vaisai demencijai gydyti), piridostigminas ar neostigminas (vaistai nuo sunkiosios miastenijos) ar fizostigminas (vaisai nuo padid jusio akisp džio ir glaukomos);
-) Vadinamieji monoamino oksidaz s (MAO) inhibitoriai, pvz., moklobemidas, fenelzinas, (vaistai depresijai gydyti);

- J) Vadinamieji tricikliai antidepresantai (vaistai nuo depresijos), fenotiazinai (preparatai psichozms gydyti), barbitratai (vaistai nuo epilepsijos). Šie vaistai taip pat gali mažinti kraujospūdį;
- J) Amifostinas (apsauginis preparatas, vartojamas chemoterapijos ir radioterapijos metu);
- J) Baklofenas (raumenis atpalaiduojantis preparatas);
- J) Meflokvinas (vaistas nuo maliarijos);
- J) Geriamieji kortikosteroidai (kortizono tabletės) arba nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (vadinamieji NVNU), vartojami skausmui ir uždegimui slopinti, pvz., reguliariai arba ilgai vartojama acetilsalicilo rūgštis, ibuprofenas ar ketoprofenas. Reikia prisiminti, kad mažas antitrombin poveikis sukeltas acetilsalicilo rūgšties paros dozė (pvz., 50 mg arba 100 mg) kartu su Bisoprolol Vitabalans vartoti galima saugiai.

Nštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Bisoprolol Vitabalans gali daryti poveikį vaisiui, todėl nėštumo metu šio vaisto vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus. Prieš vartodama šio nėštumo metu, pasitarkite su gydytoju.

Ar Bisoprolol Vitabalans išsiskiria su motinos pienu, nežinoma, todėl šio vaisto vartojimo metu žindyti nerekomenduojama. Visada kreipkitės gydytojo patarimo.

Vairavimas ir mechanizmavaldymas

Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus gali sutrikti. Bisoprolol Vitabalans gali sukelti nuo kraujospūdžio kritimo priklausomą šalutinį poveikį, pvz., galvos svaigimą, nuovargį (žr. šio lapelio 4 skyrių). Toks poveikis labiau tikėtini gydymo pradžioje, padidinus dozę arba kartu išgerus alkoholio. Jeigu jis pasireiškia, vairuoti ir dirbti kitokiu būdu reikalaujant darbą negalima.

3. Kaip vartoti Bisoprolol Vitabalans

Gydytojas dozavimą nurodys tik Jums. Bisoprolol Vitabalans visada vartokite tiksliai, kaip nurodys gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės gydytojo arba vaistininko.

Tabletę reikia nuryti pusryčių metu, užgeriant pakankamu kiekiu skysčio (pvz., stikline vandens). Tabletę nekramtykite. Ji galima padalyti dvi lygias dalis.

Prastin pradinė dozė suaugusiam žmogui yra viena 5 mg tabletė kartą per parą. Prireikus gydytojas dozė gali didinti iki vienos 10 mg tabletės kartą per parą. Išimtiniais atvejais paros dozė jį gali padidinti iki 20 mg. Jeigu sergate lengva hipertenzija, gydytojas pradžioje gali skirti vartoti pusę 5 mg tabletės (2,5 mg) kartą per parą.

Pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, didžiausia bisoprololio paros dozė yra 10 mg.

Bisoprolol Vitabalans vartojimo vaikams ir jaunesniems negu 18 metų paaugliams patirties nepakanka, todėl šio vaisto gydyti nerekomenduojama.

Ką daryti pavartojus per didelę Bisoprolol Vitabalans dozę ?

Perdozavimo ir intoksikacijos atveju nedelsdami kreipkitės savo gydytojo arba vykite ligoninėje skubios medicinos pagalbos skyrių.

Pirmai pagalbai galima išgerti aktyvintos anglies, kad sumažėtų bisoprololio absorbcija.

Pamiršus pavartoti Bisoprolol Vitabalans

Tabletę gerkite atėjus kitos dozės vartojimo laikui.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę dozė.

Nustojus vartoti Bisoprolol Vitabalans

Bisoprolol Vitabalans vartojim nutraukus staigiai, gali pavojingai pasunk ti ligos simptomai. Tai ypa lie ia kr tin s angina sergan ius ligonius. Vadinasi, gydym Bisoprolol Vitabalans reikia nutraukti palaipsniui mažinant doz . Jeigu gydym nutraukti b tina, kreipkit s gydytoj patarimo.

Jeigu kilt daugiau klausim d l šio vaisto vartojimo, kreipkit s gydytoj arba vaistinink .

4. Galimas šalutinis poveikis

Bisoprolol Vitabalans, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutin poveik , nors jis pasireiškia ne visiems žmon ms.

Dažnas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10, ta iau daugiau negu 1 iš 100 pacient) poveikis:

-) nuovargis, svaigulys ir galvos skausmas, ypa gydymo pradžioje (paprastai šis poveikis b na silpnas ir per 1 – 2 savaites išnyksta);
-) šaltumo ir tirpulio poj tis gal n se, Reino (*Raynaud*) sindromo (su skausmu susij s rank ar koj piršt išblyškimas, po to pamelsv jimas ir galiausiai paraudimas), protarpinio šlubumo (skausmo ir m šlungio poj tis kojose fizini pratim metu arba vaikš iojant);
-) pykinimas, v mimas, pilvo skausmas.

Nedažnas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 100, ta iau daugiau negu 1 iš 1 000 pacient) poveikis:

-) depresija arba miego sutrikimas;
-) per retas širdies ritmas, jaudinimo plitimo širdyje sutrikimas arba širdies nepakankamumo pasunk jimas (dusulys, didesnis gal ni patinimas);
-) galvos svaigimas arba alpulys stojantis (ortostatin hipotenzija);
-) bronch spazmas, susij s su kv pavimo pasunk jimu, pacientams, sergantiems astma arba l tine obstrukcine plau i liga;
-) raumen silpnumas arba m šlungis, s nari skausmas;
-) astenija (silpnumas, j g netekimas).

Retas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 1 000, ta iau daugiau negu 1 iš 10 000 pacient) poveikis:

-) alerginis rinitas (slogos)
-) vadinamasis vilklig s sindromas (antinuklearini antik n buvimas kraujyje, karš iavimas, raumen arba s nari skausmas, kraujagysl i uždegimas, odos poky iai);
-) košmariški sapnai arba haliucinacijos;
-) apalpimas (sinkop);
-) ašar išsiskyrimo sumaž jimas, d l kurio galima aki sausm (tai b tina tur ti omenyje pacientams, nešiojantiems kontaktinius l šius);
-) klausos sutrikimas;
-) triglicerid kiekio padid jimas kraujyje arba cukraus kiekio sumaž jimas kraujyje;
-) kepen ferment (alaninaminotransferaz s, aspartataminotransferaz s) kiekio padid jimas kraujyje;
-) kepen uždegimas, paprastai sukeliantis viršutin s pilvo dalies skausm ;
-) alergin s odos reakcijos: niežulys, paraudimas, išb rimas;
-) lytinio paj gumo sutrikimas (impotencija);

Labai retas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10 000 pacient) poveikis:

-) konjunktyvitas (aki paraudimas ir dirginimas);
-) išb rimas arba žvynelin s (psoriaz s) pasunk jimas;
-) plauk slinkimas.

Pranešimas apie šalutin poveik

Jeigu pasireišk šalutinis poveikis, skaitant šiame lapelyje nenurodyt , pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutin poveik taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpild interneto svetain je www.vvkt.lt esan i form , paštu Valstybinei vaist kontrol s tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirm ņ g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt. Pranešdami apie šalutin poveik galite mums pad ti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugum .

5. Kaip laikyti Bisoprolol Vitabalans

Š vaist laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Laikyti žemesn je kaip 30 °C temperat roje..

Ant kartonin s d žut s nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutin s nurodyto m nesio dienos.

Vaist negalima išmesti kanalizacij arba su buitinis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemon s pad s apsaugoti aplink .

6. Pakuot s turinys ir kita informacija

Bisoprolol Vitabalans sud tis

Veiklioji medžiaga yra bizoprololio hemifumaratas.

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tablet s. Kiekvienoje tablet je yra 5 mg bizoprololio hemifumarato, atitinkan io 4,2 mg bizoprololio.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablet s. Kiekvienoje tablet je yra 10 mg bizoprololio hemifumarato, atitinkan io 8,5 mg bizoprololio.

Pagalbin s medžiagos yra kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas, magnio stearatas ir mikrokristalin celiulioz .

Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablet se yra ir geltonojo geležies oksido (E 172).

Bisoprolol Vitabalans išvaizda ir kiekis pakuot je

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tablet s yra baltos, apvalios, išgaubtos, su vagele, 8 mm skersmens.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablet s yra sm lio spalvos, d m tos, apvalios, išgaubtos, su vagele, 8 mm skersmens.

Tablet galima padalyti lygias dozes.

Pakuot s dydis

Pakuot s dydis: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60 arba 100 table i , supakuot PVC/aliuminio arba PVC/PVdC/aliuminio lizdines plokšteles.

Gali b ti tiekiamos ne vis dydži pakuot s.

Rinkodaros teis s tur tojas ir gamintojas

Vitalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Suomija

Tel. +358 (3) 615600

Faksas +358 (3) 6183130

Jeigu apie š vaist norite sužinoti daugiau, kreipkit s vietin rinkodaros teis s tur tojo atstov .

UAB Vitabalans

Savanori pr. 292 B
49454 Kaunas
Lietuva
Tel. 8-37 714 392

Šio vaistinio preparato rinkodaros teisė EEE valstybėse narėse suteikta tokiais pavadinimais:
Bisoprolol Vitabalans (Lenkija, Vokietija, Danija, Estija, Suomija, Vengrija, Lietuva, Latvija, Norvegija,
Lenkija, Švedija, Slovakija).

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2015 12 02

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.