

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

### **Bisoprolol Vitabalans 5 mg tablety** **Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablety** bisoprololiumhemifumarát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozrite sa 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. čo je Bisoprolol Vitabalans a na čo sa používa
2. čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bisoprolol Vitabalans
3. Ako používať Bisoprolol Vitabalans
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bisoprolol Vitabalans
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. O JE BISOPROLOL VITABALANS A NA ČO SA POUŽÍVA**

Bisoprolol Vitabalans je selektívny betablokátor. Bisoprolol Vitabalans sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku a bolesti na hrudníku spôsobenej nedostatkom kyslíka pre srdcový sval (angina pectoris).

### **2. O POTREBUJETE VEDIEŤ PREDTÝM, AKO POUŽIJETE BISOPROLOL VITABALANS**

**Neužívajte Bisoprolol Vitabalans**

- ak ste alergický (precitlivý) na bisoprolol, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte neliečené zlyhanie srdca (spôsobujúce krátky dych alebo zvýšené opuchy),
- ak máte veľmi nízky krvný tlak (systolický alebo „horný“ tlak nižší ako 100 mm/Hg), čo môže spôsobiť závrat alebo mdloby,
- ak máte veľmi pomalú srdcovú frekvenciu (menej ako 45-50 úderov srdca za minútu),
- ak máte poruchy vedenia vzruchu v srdci (také ako syndróm chorého „sínusového“ uzla alebo predsieňovo-komorovú blokádu) bez kardiostimulátora,
- ak máte závažnú astmu alebo chronické obštrukčné ochorenie dýchacích ciest,
- ak máte závažné problémy s krvným obehom v končatinách ako je intermitentná klaudikácia (bolesť alebo kŕče v nohách počas cvičenia alebo chôdze v dôsledku nedostatku krvného obehu) alebo Raynaudov syndróm (so začervenaním, zblednutím alebo zmodraním prstov na rukách a nohách spojený s bolesťou),
- ak máte stav metabolickú acidózu (vyskytujúcu sa napríklad u diabetických pacientov, keď sa ich krvný cukor príliš zvýši),

- ak trpíte na nelie ený nádor nadobli iek známy ako feochromocytóm alebo,
- ak užívate liek, ktorý sa nazýva floktafenín (nesteroidné protizápalové lie ivo (NSAID) používané na lie bu bolesti) alebo sultoprid (lie ivo na lie bu psychických porúch ako sú psychózy).

### **Bu te zvláš opatrný pri užívaní Bisoprololu Vitabalans**

- ak máte zlyhanie srdca (neschopnos vášho srdca pumpova dostatok krvi pre potreby vášho tela),
- ak máte miernu (I. stupe ) predsie ovokomorovú blokádu vášho srdca,
- ak máte boles na hrudníku spôsobenú k om koronárnymi artériami vášho srdca (nazývaná Prinzmetalova angína alebo variantná angína),
- ak máte astmu alebo chronické obštruk né ochorenie dýchacích ciest (ke užívate bronchodilatanciá, môže by potrebné zvýši ich dávky),
- ak máte cukrovku (Bisoprolol Vitabalans môže maskova príznaky a môže by potrebné zmeni dávky antidiabetík, používaných na lie bu cukrovky),
- ak máte zvýšenú innos štítnej ž azy (Bisoprolol Vitabalans môže maskova príznaky),
- ak užívate desenzibiliza nú lie bu, *napr.*, proti uštipnutiu hmyzom (alergické reakcie môžu by silnejšie a na ich lie bu môže by potrebné použi viac liekov),
- ak máte podstúpi rádiologické vyšetrenie, pri ktorom sa používajú jódované kontrastné látky,
- ak máte psoriázu (Bisoprolol Vitabalans môže zhorši príznaky),
- ak máte prísnu diétu, alebo,
- ak sa máte zú astni dopingovej kontroly (Bisoprolol Vitabalans môže dáva pozitívne výsledky pri takýchto kontrolách).

Ak budete podstupova chirurgický zákrok v celkovej, spinálnej alebo epidurálnej anestézii (narkóze), musíte oznámi anesteziológovi, že užívate Bisoprolol Vitabalans.

Ak sa vás týka ktorýko vek z vyššie uvedených ochorení alebo situácií, prejedajte to so svojim lekárom skôr ako za nete užíva Bisoprolol Vitabalans.

Ak sa má lie ba Bisoprololom Vitabalans ukon i , musí sa to urobi postupne. Nesmiete ukon i lie bu alebo zmeni dávku Bisoprololu Vitabalans bez toho, aby ste to prejednali so svojim lekárom.

### **Užívanie iných liekov**

Ak užívate alebo ste v poslednom ase ešte užívali akéko vek iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, rastlinné lieky alebo prírodné produkty, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár musí vedie najmä o užívaní nasledujúcich liekov:

- floktafenín (analgetikum, na lie bu bolesti) alebo sultoprid (na lie bu psychóz) - Bisoprolol Vitabalans sa nesmie užíva súbežne s nimi,
- takzvané blokátory kalciových kanálov používané na lie bu hypertenzie (vysokého krvného tlaku) a srdcových problémov, ako je bepridil, diltiazem, verapamil, amlodipín, felodipín, nifedipín alebo lerkandipín,
- klonidín, metyldopa, moxonidín, guanfacín alebo rilmenidín (používané na lie bu vysokého krvného tlaku),
- lieky na lie bu srdcových arytmií (ako je amiodarón, dizopyramid alebo chinidín),
- digoxín alebo iné takzvané digitálisové glykozidy (na lie bu srdcového zlyhania),
- iné lieky na lie bu vysokého krvného tlaku alebo nitráty na lie bu bolesti na hrudníku – ú inok na zníženie krvného tlaku je zosilnený,
- iné betablokátory (aj o né kvapky obsahujúce napr. timolol alebo betaxolol),
- lieky na lie bu cukrovky (inzulíny a perorálne (ústami užívané) antidiabetiká),
- deriváty ergotamínu (na lie bu migrény alebo nízkeho krvného tlaku),
- takzvané anticholinesterázy, ako je donepezil, galantamín, rivastigmín, alebo takrín (na lie bu demencie), pyridostigmín alebo neostigmín (na lie bu *myasthenia gravis*), fyzostigmín (na lie bu zvýšeného vnútroo ného tlaku, glaukómu),
- takzvané MAO-inhibítory ako je moklobemid alebo fenelzín (na lie bu depresie),

- takzvané tricyklické antidepresíva (na lie bu depresie), fenotiazíny (na lie bu psychóz) alebo barbituráty (na lie bu epilepsie) – tieto lieky môžu tiež znižovať krvný tlak,
  - amifostín (ochranná látka počas rádioterapie a chemoterapie),
  - baklofén (myorelaxans, na uvoľnenie svalstva),
  - meflochín (antimalarikum),
  - perorálne kortikosteroidy (kortizónové tablety), alebo,
- Analgetiká s protizápalovým účinkom (takzvané NSAIDs) na liečbu bolesti a zápalu, ako je kyselina acetylsalicylová, ibuprofén alebo ketoprofén pravidelne a dlhodobo podávané - zapamätajte si prosím, že malé denné antitrombotické dávky kyseliny acetylsalicylovej (napr. 50 alebo 100 mg) sa môžu bezpečne podávať súčasne s Bisoprololom Vitabalans.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Bisoprolol Vitabalans môže mať škodlivý vplyv na plod. Bisoprolol Vitabalans sa preto nemá používať počas tehotenstva, iba ak je to nevyhnutné. Poradte sa so svojím lekárom pred použitím tohto lieku počas tehotenstva.

Nie je známe, či sa Bisoprolol Vitabalans vylučuje do materského mlieka, a preto sa neodporuje dojčenie počas podávania Bisoprololu Vitabalans. Vždy sa poraďte so svojím lekárom.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje môže byť zhoršená. Bisoprolol Vitabalans môže spôsobiť vedľajšie účinky súvisiace s poklesom krvného tlaku ako sú pocit únavy alebo závratu (uvedené v časti 4). Uvedomte si, že tieto účinky sa môžu vyskytnúť hlavne na začiatku liečby, pri zmenách liečby a pri užívaní v kombinácii s alkoholom. Ak sa objavia tieto vedľajšie účinky, neobsluhujte vozidlá a nevykonávajte iné činnosti vyžadujúce si pozornosť.

## **3. AKO POUŽÍVA BISOPROLOL VITABALANS**

Váš lekár predpísal dávkovanie iba pre vás. Vždy užívajte Bisoprolol Vitabalans presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety sa majú prehltnúť celku a zapíť dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohár vody) pri raňajkách. Tablety necmúť a žuť. Tablety sa môžu rozdeliť na dve rovnaké polovice.

Zvyčajná počiatočná dávka pre dospelých je 5 mg jedenkrát denne. Ak je to potrebné, váš lekár môže zvýšiť dávku na 10 mg jedenkrát denne. Vo výnimočných situáciách sa môže dávka zvýšiť na 20 mg. Ak máte miernu hypertenziu (mierne zvýšený krvný tlak), váš lekár môže začať liečbu s ½ tablety (2,5 mg).

Maximálna denná dávka u pacientov so závažným ochorením obličiek alebo pečene je 10 mg.

U detí a mladistvých do 18 rokov sa Bisoprolol Vitabalans neodporuje a používať, pretože nie sú dostatočné skúsenosti s týmto liekom.

### **Ak užijete viac Bisoprololu Vitabalans, ako máte**

V prípade predávkovania alebo otravy sa ihneď spojte so svojím lekárom alebo s pohotovostnou službou v nemocnici.

Ako prvá pomoc na zabránenie absorpcie bisoprololu sa môže podať aktívne uhlie.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## **Ak zabudnete uží Bisoprolol Vitabalans**

Užite svoju ďalšiu tabletu v obvyklom čase určenom na jej užitie. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

## **Ak prestanete užívať Bisoprolol Vitabalans**

Ak liečbu Bisoprololom Vitabalans náhle ukončíte, vaše príznaky sa môžu zhoršiť. To sa týka najmä pacientov, ktorí majú anginu pectoris.

Liečbu Bisoprololom Vitabalans nesmiete náhle ukončiť. Dávka sa musí znižovať postupne. Keď musíte ukončiť liečbu, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, aj Bisoprolol Vitabalans môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

**časté** (môžu sa vyskytnúť u viac než 1 osoby zo 100 liečených alebo menej než 1 osoby z 10 liečených):

- )] Únava, závrat a bolesť hlavy (hlavne na začiatku liečby; obvykle sú mierne a často vymiznú po asi 1-2 týždňoch).
- )] Pocit chladu alebo necitlivosti v končatinách, zhoršenie Raynaudovho syndrómu (za ervenanie, zblednutie alebo zmodranie prstov na rukách a nohách spojeného s bolesťou) alebo zhoršenie intermitentnej klaudikácie (bolesť alebo kŕče v nohách počas cvičenia alebo chôdze).
- )] Nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie, bolesť brucha, hnačka alebo zápcha.

**Menej časté** (viac než 1 osoba z 1000 liečených alebo menej než 1 osoba zo 100 liečených):

- )] depresia alebo poruchy spánku.
- )] pomalý tlkot srdca alebo poruchy vedenia vzruchu v srdci, zhoršenie srdcového zlyhania (krátky dych a zvýšenie opuchu končatín).
- )] závrat alebo mdloby pri náhlom postavení sa (ortostatická hypotenzia).
- )] bronchospazmus (s ťažkosťami pri dýchaní) u pacientov s astmou alebo s chronickým obštrukčným ochorením dýchacích ciest.
- )] svalová slabosť, svalové kŕče a bolesť kŕčov.
- )] asténia (slabosť, strata sily).

**Zriedkavé** (viac než 1 osoba z 10 000, alebo menej než 1 osoba z 1000 liečených):

- )] alergická rinitída (nádcha).
- )] takzvaný lupusový syndróm (prítomné antinukleárne protilátky v krvi, horúčka, bolesť svalov alebo kŕčov, zápal krvných ciev a kožné zmeny).
- )] nočné mory alebo halucinácie.
- )] synkopa.
- )] suchosť v očiach v dôsledku zníženej tvorby slz (potrebne zohľadniť u používateľov kontaktných šošoviek).
- )] porucha sluchu.
- )] zvýšené hladiny triglyceridov v krvi alebo znížená hladina cukru v krvi.
- )] zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (AST, ALT) v krvi.
- )] zápal pečene (hepatitída) spôsobujúci bolesť brucha.
- )] alergické kožné reakcie (svrbenie, sčervenanie, vyrážka).
- )] poruchy potencie (impotencia).

**Ve mi zriedkavé (môže sa vyskytnúť u menej než 1 osoby z 10 000 liečencov):**

- ) konjunktivitída (svrbenie alebo začervenanie oka).
- ) vyrážky alebo zhoršenie psoriázy.
- ) vypadávanie vlasov.

### **Hlásenie ved ajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek ved ajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek ved ajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Ved ajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tabuľka na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením ved ajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. AKO UCHOVÁVA BISOPROLOL VITABALANS**

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajte mimo dosahu a dosahu detí.

Nepoužívajte Bisoprolol Vitabalans po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nemajú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. OBSAH BALENIA A ĎALŠIE INFORMÁCIE**

### **o Bisoprolol Vitabalans obsahuje**

- Liečivo je bisoprololiumhemifumarát.

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tablety: Každá tableta obsahuje 5 mg bisoprololiumhemifumarátu, čo zodpovedá 4,2 mg bisoprololu.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablety: Každá tableta obsahuje 10 mg bisoprololiumhemifumarátu, čo zodpovedá 8,5 mg bisoprololu.

- ďalšie zložky sú: dihydrát hydrogénfosforenanu vápenatého, magnéziumstearát, mikrokryštalická celulóza.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablety: žltý oxid železitý (E172).

### **Ako vyzerá Bisoprolol Vitabalans a obsah balenia**

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tablety: biela okrúhla vypuklá tableta s deliacou ryhou. Priemer je 8 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablety: béžová fľakatá okrúhla vypuklá tableta s deliacou ryhou. Priemer je 8 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 tabliet (PVC/Al alebo PVC/PVdC/Al blister).  
Nie všetky ve kosti balenia musia by uvedené na trh.

**Držite rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Vitalans Oy  
Varastokatu 8,  
13500 Hämeenlinna  
Fínsko  
Tel: +358 (3) 615600  
Fax: +358 (3) 6183130

Tento liek je schválený v lenských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bisoprolol Vitalans ( eská republika, Nemecko, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Ma arsko, Litva, Lotyšsko, Nórsko, Po sko, Švédsko a Slovensko)

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2016.**