

# Bisocard 2,5 mg, 30 tabletek powlekanych

Nasza cena: 17,27 zł

## Opis słownikowy

Dawka	2,5 MG
Opakowanie	*30
Postać	Tabletki
Producent	Pharmaswiss Czechy [Cz]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	BISOPROLOLUM

## Opis produktu

### OPIS

**Lek dostępny na receptę.**

Bisocard jest lekiem, który blokuje wybiórczo receptory beta-adrenergiczne (obecne m. in. w sercu i naczyniach krwionośnych). Działa korzystnie m. in. u pacjentów z niewydolnością serca i objawową stabilną niewydolnością skurczową chroniąc serce przed zbyt intensywną czynnością.

Lek Bisocard 2,5 mg tabletki powlekane stosowany jest w leczeniu stabilnej, umiarkowanej do ciężkiej przewlekłej niewydolności serca, z zaburzoną czynnością skurczową lewej komory (frakcja wyrzutowa 35% w ocenie echokardiograficznej), w skojarzeniu z inhibitorami ACE (konwertazy angiotensyny), lekami moczopędnymi oraz, w razie konieczności, glikozydami naparstnicy.

### SKŁAD

Substancją czynną leku jest bisoprololu fumaran. Jedna tabletki powlekana zawiera 2,5 mg bisoprololu fumaranu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan, talk, magnezu stearynian.

Otoczka: hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

### DAWKOWANIE

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki należy zażywać rano. Można je przyjmować zarówno w trakcie posiłku, jak i przed jedzeniem.

Tabletki należy połykać, popijając płynem. Nie należy ich kruszyć ani rozgryzać.

Lek Bisocard powinien być stosowany raz na dobę, codziennie o tej samej porze.

### Niewydolność serca (zmniejszona siła skurczu serca)

Lekarz rozpocznie leczenie bisoprololem od małej dawki, którą będzie stopniowo zwiększać - zadecyduje, w jaki sposób zwiększać dawkę. Zazwyczaj odbywa się to w następujący sposób:

- 1,25 mg bisoprololu raz na dobę przez 1 tydzień

- 2,5 mg bisoprololu raz na dobę przez 1 tydzień
- 3,75 mg bisoprololu raz na dobę przez 1 tydzień
- 5 mg bisoprololu raz na dobę przez 4 tygodnie
- 7,5 mg bisoprololu raz na dobę przez 4 tygodnie
- 10 mg bisoprololu raz na dobę w leczeniu podtrzymującym (przewlekłym).

Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 10 mg bisoprololu.

W zależności od tego, jak lek jest tolerowany, lekarz może zalecić wydłużenie odstępu czasu do następnego zwiększenia dawki. Jeśli choroba się nasili lub jeśli lek nie będzie tolerowany, konieczne może być ponowne zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia. U niektórych pacjentów wystarczająca może okazać się dawka podtrzymująca mniejsza niż 10 mg bisoprololu. Lekarz ustali odpowiednie postępowanie.

W razie konieczności przerwania leczenia, lekarz zwykle zaleci stopniowe zmniejszanie dawki leku, w przeciwnym razie choroba może ulec zaostrzeniu.

#### *Zaburzenia czynności wątroby lub nerek*

Lekarz szczególnie ostrożnie będzie zwiększał dawkę leku.

#### *Osoby w podeszłym wieku*

Dostosowanie dawki nie jest zazwyczaj konieczne.

#### **Czas trwania leczenia**

Leczenie lekiem Bisocard jest długotrwałe. Należy kontynuować stosowanie tego leku tak długo, jak zaleci to lekarz prowadzący.

#### **PRZECIWWSKAZANIA**

Kiedy nie stosować leku Bisocard:

- jeśli pacjent ma uczulenie na bisoprololu fumaran lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku;
- jeśli u pacjenta stwierdzono wstrząs kardiogeny - ciężkie zaburzenie serca z przyspieszonym, słabo wyczuwalnym tętnem, niskim ciśnieniem tętniczym, zimną, wilgotną skórą, osłabieniem i omdleniem;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką astmę oskrzelową lub ciężką przewlekłą obturacyjną chorobę płuc;
- jeśli u pacjenta stwierdzono wolną czynność serca (mniej niż 60 skurczów na minutę) - w razie wątpliwości należy poradzić się lekarza;
- jeśli u pacjenta stwierdzono bardzo niskie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia krążenia w kończynach (które mogą powodować mrowienie palców rąk i nóg lub ich blednięcie bądź sinienie);
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia rytmu serca – wolną lub nieregularną czynność serca;
- jeśli u pacjenta wystąpiła nagle niewydolność serca lub istniejąca niewydolność uległa nasileniu, co spowodowało konieczność dożylnego podawania leków zwiększających siłę skurczów serca;
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie floktafeninę (niesteroidowy lek przeciwzapalny) lub sultopryd (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- jeśli u pacjenta stwierdzono kwasicę metaboliczną (stan, w którym odczyn krwi, pH, jest zbyt niski);
- jeśli u pacjenta stwierdzono guz rdzenia nadnerczy (tzw. guz chromochłonny), który nie jest leczony.

#### **OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE DZIAŁANIA LEKU**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bisocard należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta stwierdzono mniej nasiloną astmę oskrzelową lub przewlekłą obturacyjną chorobę płuc

– należy stosować jednocześnie leki rozszerzające oskrzela, może być też konieczne zwiększenie ich dawki;

- jeśli pacjent ma cukrzycę - Bisocard może maskować objawy hipoglikemii (zmniejszonego stężenia glukozy we krwi);
- jeśli pacjent stosuje ścisłą dietę;
- jeśli u pacjenta stwierdzono blok przedsionkowo-komorowy I stopnia (zaburzenia przewodzenia w sercu);
- jeśli u pacjenta stwierdzono dławicę Prinzmetal (ból w klatce piersiowej wywołany skurczem tętnic wieńcowych, zaopatrujących mięsień sercowy w krew);
- jeśli u pacjenta występują mniej nasilone zaburzenia krążenia w kończynach;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy (bisoprolol może maskować niektóre objawy nadczynności tarczycy, np.

- przyspieszoną czynność serca);
- jeśli pacjent ma guz chromochłonny (guz rdzenia nadnerczy) - przed zaleceniem leku Bisocard lekarz będzie musiał zastosować odpowiednie leczenie;
- jeśli pacjent ma (lub miał w przeszłości) łuszczycę (nawracająca choroba, charakteryzująca się czerwonobrunatnymi plamami i złuszczeniem skóry);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły reakcje alergiczne - Bisocard może zwiększyć zarówno wrażliwość na substancje wywołujące reakcje alergiczne (alergeny) jak i nasilić reakcje alergiczne;
- jeśli u pacjenta planowane jest leczenie odczulające (leczenie mające na celu zmniejszenie alergii, np. na użądlenia pszczoł lub os);
- jeśli u pacjenta planowany jest zabieg operacyjny - lek Bisocard może zmieniać reakcję organizmu na podawane leki.

Leczenie niewydolności serca lekiem Bisocard wymaga systematycznej kontroli lekarskiej.

Jest to bezwzględnie konieczne, zwłaszcza na początku leczenia, podczas zwiększania dawki i w przypadku zakończenia leczenia.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którekolwiek z opisanych ostrzeżeń dotyczy pacjenta lub dotyczy sytuacji występujących w przeszłości.

#### **Bisocard zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

#### **Bisocard zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

#### **INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz nie zaleci stosowania leku Bisocard, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- floktafeninę (niesteroidowy lek przeciwzapalny) lub sultopryd (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Nie należy stosować poniższych leków razem z lekiem Bisocard bez specjalnego zalecenia lekarza:

- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (leki przeciwarytmiczne klasy I, takie jak chinidyna, dyzopiramid, lidokaina, fenytoina; flekainid, propafenon);
- niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, dławicy piersiowej lub zaburzeń rytmu serca (antagoniści wapnia, tacy jak werapamil i diltiazem);
- niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, takie jak klonidyna, metyldopa, moksonidyna, rylmenidyna. Nie należy jednak przerywać przyjmowania tych leków bez porozumienia się z lekarzem.

Przed zastosowaniem poniższych leków jednocześnie z lekiem Bisocard należy porozmawiać z lekarzem - lekarz może zalecić częstsze kontrole stanu pacjenta:

- niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub dławicy piersiowej (antagoniści wapnia z grupy pochodnych dihydropirydyny, jak felodypina i amlodypina);
- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (leki przeciwarytmiczne klasy III, takie jak amiodaron);
- miejscowo stosowane beta-adrenolityki (takie jak krople do oczu zawierające tymolol, w leczeniu jaskry);
- niektóre leki stosowane w leczeniu np. choroby Alzheimera lub jaskry (parasympatykomimetyki, takie jak donepezil czy pilokarpina) lub leki stosowane w leczeniu ostrych zaburzeń serca (sympatykomimetyki, takie jak izoprenalina i dobutamina);
- leki przeciwcukrzycowe, w tym insulina;
- środki znieczulające (na przykład w czasie operacji);
- glikozydy naparstnicy, stosowane w leczeniu niewydolności serca;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), stosowane w leczeniu stanów zapalnych oraz w celu łagodzenia bólu (na przykład ibuprofen i diklofenak);
- wszystkie leki mogące obniżyć ciśnienie tętnicze, jako działanie pożądane lub niepożądane, takie jak leki przeciwnadciśnieniowe, niektóre leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak imipramina czy amitryptylina), niektóre leki przeciwpadaczkowe lub stosowane podczas znieczulenia ogólnego (barbiturany np. fenobarbital) oraz niektóre leki przeciwpowietrzne, podawane w przypadku chorób charakteryzujących się utratą kontaktu z rzeczywistością (pochodne fenotiazyny np. lewomepromazyna);

- meflochina, stosowana w zapobieganiu i leczeniu malarii;
- leki stosowane w leczeniu depresji, nazywane inhibitorami monoaminooksydazy, takie jak moklobemid (z wyjątkiem inhibitorów MAO-B).
- ryfampicyna (antybiotyk);
- pochodne ergotaminy (stosowane w leczeniu migreny).

#### **CIĄŻA I KARMIENTE PIERSIĄ**

Istnieje ryzyko, że stosowanie leku Bisocard w czasie ciąży może zaszkodzić dziecku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zadecyduje, czy można przyjmować Bisocard w czasie ciąży.

Nie wiadomo czy bisoprolol przenika do mleka ludzkiego, dlatego nie zaleca się karmienia piersią w czasie stosowania leku Bisocard.

#### **STOSOWANIE U DZIECI**

Ze względu na brak doświadczenia dotyczącego stosowania bisoprololu u dzieci i młodzieży nie zaleca się jego stosowania w tej grupie wiekowej.

#### **STOSOWANIE LEKU Z ALKOHOLEM, JEDZENIEM I PICIEM**

Alkohol może nasilać zawroty głowy i uczucie oszołomienia, powodowane przez lek Bisocard. W takim przypadku należy unikać picia alkoholu.

#### **PROWADZENIE POJAZDÓW I OBSŁUGA MASZYN**

W zależności od indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zaburzona. Należy to rozważyć szczególnie na początku leczenia, po zwiększeniu dawki lub zmianie leku oraz w przypadku jednoczesnego spożycia alkoholu.

#### **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / SKUTKI UBOCZNE**

Bardzo często (mogą występować u co najmniej 1 na 10 osób):

- wolna czynność serca (u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca).

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób):

- zawroty głowy, ból głowy;
- nasilenie niewydolności serca (u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca);
- uczucie ziębnienia lub drętwienia kończyn (palców rąk lub nóg);
- bardzo niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie tętnicze), zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością serca;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty, biegunka, zaparcie;
- uczucie zmęczenia, wyczerpanie (astenia) u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca.

Niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób):

- zaburzenia snu, depresja;
- nieregularna czynność serca;
- niskie ciśnienie krwi występujące po zmianie pozycji ciała z leżącej lub siedzącej na stojącą;
- skurcz oskrzeli u pacjentów z astmą oskrzelową lub obturacyjną chorobą dróg oddechowych;
- osłabienie mięśni i kurcze mięśni.

Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 osób):

- koszmary senne, omamy;
- omdlenie;
- suchość spojówek na skutek zmniejszonego wydzielania łez (co może być bardzo uciążliwe u pacjentów używających soczewek kontaktowych);
- zaburzenia słuchu;
- alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa;
- zapalenie wątroby;
- reakcje nadwrażliwości, takie jak świąd, nagłe zaczerwienienie skóry, wysypka;
- zmniejszona sprawność seksualna (zaburzenia potencji);
- zwiększone stężenie tłuszczów we krwi (triglicerydów) i zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT).

Bardzo rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- zapalenie spojówek;
- nasilenie objawów łuszczycy lub wystąpienie podobnej, suchej, łuszczącej się wysypki;
- wypadanie włosów.

#### PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25oC. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

#### PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7, Republika Czeska

#### Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.