

# Bisocard 2,5 mg 30 tabletek

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

## Bisocard 2,5 mg 30 tabletek

Bisocard 2,5 mg jest to lek z grupy beta-blokerów powodujący zmniejszenie częstotliwości rytmu serca i siły jego skurczu oraz obniżenie ciśnienia tętniczego.

### Wskazania:

Stabilna, przewlekła niewydolność serca o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, z zaburzoną czynnością skurczową lewej komory (frakcja wyrzutowa  $\leq 35\%$  w ocenie echokardiograficznej), w skojarzeniu z inhibitorami ACE, lekami moczopędnymi oraz, w razie konieczności, glikozydami naparstnicy. (5 mg, 10 mg) - nadciśnienie tętnicze. Choroba niedokrwienna serca.

### Dawkowanie:

Dawka 2,5 mg: preparat stosuje się u pacjentów ze stabilną przewlekłą niewydolnością serca, u których w ciągu ostatnich 6 tyg. nie występowała ostra niewydolność serca oraz u których nie zmieniano sposobu leczenia niewydolności serca przez 2 ostatnie tyg. Przed rozpoczęciem podawania preparatu pacjent powinien być leczony inhibitorem konwertazy angiotensyny (a w przypadku złej tolerancji leków z tej grupy, innym lekiem rozszerzającym naczynia) w dawce optymalnej i lekiem moczopędnym oraz, w razie konieczności, glikozydami naparstnicy. Leczenie przewlekłej niewydolności serca powinien prowadzić lekarz z doświadczeniem w tym zakresie. Uwaga: stosowanie bisoprololu w stabilnej przewlekłej niewydolności serca należy rozpoczynać od małych dawek, które następnie należy stopniowo zwiększać zgodnie ze schematem podanym poniżej. Dorośli: 1,25 mg raz/dobę przez 1 tydzień. Jeśli dawka jest dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć do 2,5 mg raz/dobę i taką dawkę stosować przez następny tydzień. Jeśli dawka jest dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć do 3,75 mg raz/dobę i taką dawkę stosować przez kolejny tydzień. Jeśli dawka jest dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć do 5 mg raz/dobę i taką dawkę stosować przez 4 tyg. Jeśli dawka jest dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć do 7,5 mg raz/dobę i taką dawkę stosować przez następne 4 tyg. Jeśli dawka jest dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć do 10 mg raz/dobę (dawka podtrzymująca). Po pierwszym podaniu dawki 1,25 mg należy obserwować stan pacjenta przez około 4 h, zwracając szczególną

uwagę na ciśnienie tętnicze, tętno, objawy nasilenia niewydolności serca oraz ewentualne zaburzenia przewodzenia. Maks. zalecana dawka bisoprololu wynosi 10 mg raz/dobę. Jeśli podczas dostosowywania dawki dojdzie do nasilenia niewydolności serca lub pojawienia się objawów nietolerancji, należy zmniejszyć dawkę bisoprololu, a jeśli to konieczne, odstawić preparat (zwłaszcza w przypadku wystąpienia ciężkiego niedociśnienia, nasilenia objawów niewydolności serca z ostrym obrzękiem płuc, wstrząsu kardiogennego, objawowej bradykardii lub bloku przedsionkowo-komorowego). Zarówno zmniejszanie dawek, jak i odstawianie preparatu powinno odbywać się stopniowo, zwłaszcza u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca (nagłe odstawienie może spowodować nasilenie zaburzeń). Jeśli konieczne jest przerwanie stosowania bisoprololu, dawki należy zmniejszać o połowę na tydzień. Jeśli to konieczne, stosowanie bisoprololu można przerwać oraz rozpocząć ponownie, kiedy będzie to wskazane. Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania u dzieci, dlatego produktu leczniczego nie należy stosować w tej grupie wiekowej. Pacjenci w wieku podeszłym: nie jest konieczne modyfikowanie dawki. Nie ma danych dotyczących farmakokinetyki bisoprololu u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca i niewydolnością nerek lub wątroby, dlatego należy zachować szczególną ostrożność zwiększając u nich dawkę. Dawka 5mg i 10 mg. Nadciśnienie tętnicze i choroba niedokrwienna serca: dawkę ustala się indywidualnie dla każdego pacjenta, przede wszystkim na podstawie tętna i efektu leczniczego. Zazwyczaj stosuje się 5 mg raz/dobę. W razie konieczności dawka może zostać zwiększona do 10 mg raz/dobę. Dalsze zwiększanie dawki jest uzasadnione tylko w wyjątkowych przypadkach. W niektórych łagodniejszych przypadkach nadciśnienia tętniczego może być wystarczające podawanie dawki 2,5 mg raz/dobę. Odstawianie produktu leczniczego lub zmniejszanie dawki powinno odbywać się stopniowo, zwłaszcza u pacjentów z dławicą piersiową. Stabilna przewlekła niewydolność serca: produkt leczniczy stosuje się u pacjentów ze stabilną przewlekłą niewydolnością serca, u których w ciągu ostatnich 6 tyg. nie występowała ostra niewydolność serca oraz u których nie zmieniano sposobu leczenia niewydolności serca przez co najmniej 2 ostatnie tyg. Przed rozpoczęciem podawania produktu leczniczego pacjent powinien być leczony inhibitorem konwertazy angiotensyny (a w przypadku złej tolerancji leków z tej grupy, innym lekiem rozszerzającym naczynia) w dawce optymalnej, lekiem moczopędnym oraz, w razie konieczności, glikozydem nasercowym. Leczenie przewlekłej niewydolności serca powinien prowadzić lekarz z doświadczeniem w tym zakresie. Uwaga: stosowanie bisoprololu w stabilnej przewlekłej niewydolności serca należy rozpoczynać od małych dawek, które następnie należy stopniowo zwiększać zgodnie ze schematem podanym poniżej. Dorośli: 1,25 mg raz/dobę przez pierwszy tydzień. Jeśli dawka jest dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć do 2,5 mg raz/dobę i taką dawkę stosować przez następny tydzień. Jeśli dawka jest dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć do 3,75 mg raz/dobę i taką dawkę stosować przez kolejny tydzień. Jeśli dawka jest dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć do 5 mg raz/dobę i taką dawkę stosować przez 4 tyg. Jeśli dawka jest dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć do 7,5 mg raz/dobę i taką dawkę stosować przez następne 4 tyg. Jeśli dawka jest dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć do 10 mg jeden raz na dobę (dawka podtrzymująca). Po pierwszym podaniu dawki 1,25 mg należy obserwować stan pacjenta przez około 4 h, zwracając szczególną uwagę na ciśnienie tętnicze, tętno, objawy nasilenia niewydolności serca oraz przewodnictwo bodźców w obrębie serca. Maks. zalecana dawka bisoprololu wynosi 10 mg/dobę. Jeśli w okresie dobierania dawki dojdzie do nasilenia niewydolności serca lub pojawienia się objawów nietolerancji, zaleca się zmniejszenie dawki bisoprololu, a jeśli to konieczne, odstawienie leku (zwłaszcza w przypadku wystąpienia ciężkiego niedociśnienia, nasilenia objawów niewydolności serca z ostrym obrzękiem płuc, wstrząsem kardiogennym, objawową bradykardią lub blokiem przedsionkowo-komorowym). Zarówno zmniejszanie dawek, jak i odstawianie leku powinno odbywać się stopniowo (nagłe odstawienie leku może spowodować przejściowe nasilenie niewydolności serca). Jeśli konieczne jest przerwanie stosowania bisoprololu, dawki należy zmniejszać o połowę na tydzień. Jeśli to konieczne, stosowanie bisoprololu można przerwać oraz rozpocząć ponownie, kiedy będzie to wskazane. Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania u dzieci, dlatego produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci. Pacjenci w wieku podeszłym: nie jest konieczne modyfikowanie dawki. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i/lub nerek: u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub chorobą niedokrwienną oraz z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek (klirens kreatyniny > 20 ml/min.) nie ma konieczności zmiany dawkowania. Jednak wówczas, gdy czynność nerek jest znacznie upośledzona (klirens kreatyniny < 20 ml/min) lub gdy występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby, nie należy przekraczać dawki 10 mg/dobę. Nie ma danych dotyczących farmakokinetyki bisoprololu u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca i niewydolnością nerek lub wątroby, dlatego należy zachować szczególną ostrożność dobierając u nich dawkę leku.

## Działanie:

Bisoprolol jest kardioselektywnym lekiem  $\beta_1$ -adrenolitycznym. Jego powinowactwo do receptorów ( $\beta_2$ -adrenergicznych mięśniówki gładkiej oskrzeli i naczyń oraz receptorów  $\beta_2$  odpowiedzialnych za regulację procesów metabolicznych) jest niewielkie, dlatego tylko w niewielkim stopniu wpływa na opory w drzewie oskrzelowym oraz na procesy metaboliczne regulowane przez receptory  $\beta$ . Selektivność w stosunku do receptora  $\beta_1$  utrzymuje się nawet po przekroczeniu dawek terapeutycznych. Podobnie jak w przypadku innych leków  $\beta_1$ -adrenolitycznych, dokładny mechanizm działania bisoprololu w nadciśnieniu tętniczym nie jest do końca poznany. Wiadomo jednak, że bisoprolol znacząco zmniejsza aktywność reniny w osoczu krwi.

## Skład:

1 tabletkę zawiera 2,5 mg, 5 mg lub 10 mg bisoprololu fumaranu.

## Działania niepożądane:

Częstość występowania działań niepożądanych w grupie otrzymującej placebo oraz grupie przyjmującej bisoprolol w badaniach klinicznych CIBIS II. Przedstawiono te działania niepożądane, które wystąpiły u co najmniej 5% pacjentów z badanej grupy, niezależnie od możliwego związku z przyjmowaniem leku lub placebo. Szczegóły patrz ChpL. Poniżej przedstawiono częstość występowania działań niepożądanych u pacjentów przyjmujących bisoprolol z powodu choroby niedokrwiennej serca i nadciśnienia (brak jest danych dotyczących działań niepożądanych u pacjentów stosujących bisoprolol z powodu stabilnej przewlekłej niewydolności serca). Zaburzenia układu nerwowego: (często) zawroty głowy, bóle głowy (wszystkie te objawy występują szczególnie często na początku leczenia, są zwykle lekkie i przemijają w ciągu 1-2 tyg.); (rzadko) omamy. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: (często) uczucie zmęczenia, wyczerpanie; (niezbyt często) osłabienie. Zaburzenia żołądka i jelit: (często) nudności, wymioty, biegunka, zaparcia. Zaburzenia naczyniowe: (często) uczucie marnięcia lub cierpięcia kończyn; (niezbyt często) niedociśnienie posturalne. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: (niezbyt często) kurcze mięśni. Zaburzenia serca: (niezbyt często) bradykardia, zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego, nasilenie niewydolności serca. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: (niezbyt często) skurcz oskrzeli u pacjentów z astmą oskrzelową lub obturacyjnymi schorzeniami dróg oddechowych w wywiadzie; (rzadko) alergiczny nieżyt nosa. Zaburzenia psychiczne: (niezbyt często) zaburzenia snu, depresje; (rzadko) koszmarne sny. Zaburzenia układu immunologicznego: (rzadko) reakcje nadwrażliwości (świąd skóry, nagłe zaczerwienienie twarzy, wysypka skórna). Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: (rzadko) zapalenie wątroby. Badania diagnostyczne: (rzadko) zwiększenie aktywności aminotransferaz (ALAT, AspAT) w surowicy krwi. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: (rzadko) zwiększenie stężenia triglicerydów w osoczu krwi. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: (rzadko) zaburzenia potencji. Zaburzenia ucha i błędnika: (rzadko) zaburzenia słuchu. Zaburzenia oka: (rzadko) upośledzenie wydzielania łez (należy uwzględnić u pacjentów stosujących szkła kontaktowe); (bardzo rzadko) zapalenie spojówek. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: (bardzo rzadko) ujawnienie się lub nasilenie łuszczycy, wysypki łuszczycopodobne, wypadanie włosów.

## Przedawkowanie:

Brak danych dotyczących przedawkowania bisoprololu u pacjentów ze stabilną przewlekłą niewydolnością serca. Do najczęstszych objawów przedawkowania leków  $\beta$ -adrenolitycznych należą: zwolnienie czynności serca, niedociśnienie tętnicze, skurcz oskrzeli, ostra niewydolność serca oraz hipoglikemia. Dotychczas odnotowano nieliczne przypadki przedawkowania bisoprololu (maks. dawka wynosiła 2000 mg) - w ich przebiegu występowało zwolnienie czynności serca i/lub niedociśnienie tętnicze. W żadnym z tych przypadków przedawkowania nie stwierdzono trwałych następstw dla zdrowia. Istnieją duże różnice międzyosobnicze w zakresie reakcji na przyjęcie pojedynczej, dużej dawki bisoprololu, a pacjenci z niewydolnością serca są prawdopodobnie szczególnie wrażliwi. Metodą hemodializy można usunąć z organizmu tylko bardzo niewielką ilość bisoprololu. W przypadku przedawkowania preparatu należy odstawić i w zależności od potrzeb zastosować leczenie objawowe: bradykardia - należy podać atropinę dożylnie (gdy brak jest reakcji, można ostrożnie podać izoprenalinę lub inny lek o działaniu chronotropowo dodatnim; niekiedy konieczne może okazać się zastosowanie czasowej stymulacji serca). Niedociśnienie tętnicze - należy podać dożylnie płyny oraz leki zwiększające ciśnienie tętnicze krwi; niekiedy korzystne może być podanie glukagonu dożylnie. Blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia - należy uważnie kontrolować stan pacjenta oraz podać izoprenalinę we wlewie dożylnym, ew. zastosować tymczasowo rozrusznik serca. Zaostrzenie zastoinowej niewydolności serca - należy podać dożylnie leki moczopędne, leki o działaniu inotropowym, leki rozszerzające naczynia krwionośne; Skurcz oskrzeli - należy podać leki rozszerzające oskrzela, np. izoprenalinę, leki pobudzające receptory  $\beta$  2-adrenergiczne i/lub aminofilinę. Hipoglikemia - należy podać dożylnie glukozę.

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.