

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKAM

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

Bisocard 2,5 mg tabletki powlekane

Bisoprololi fumaras

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Bisocard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bisocard
3. Jak stosować Bisocard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Bisocard
6. Inne informacje

1. CO TO JEST BISOCARD I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

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 - poprawia stan czynnościowy (wg klasyfikacji NYHA), zmniejsza umieralność oraz liczbę nagłych zgonów i incydentów niewydolności serca kończących się hospitalizacją.

Lek Bisocard 2,5 mg tabletki powlekane stosowany jest w leczeniu stabilnej przewlekłej niewydolności 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.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU BISOCARD

Kiedy nie stosować leku Bisocard

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na fumaran bisoprololu lub którykolwiek z pozostałych składników leku Bisocard,
- jeśli u pacjenta występuje: ostra niewydolność serca lub okres dekomensacji niewydolności serca wymagające dożylnego stosowania leków inotropowych, wstrząs kardiogeny, blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia (a pacjent nie ma rozrusznika serca), blok zatokowo-przedsionkowy, zespół chorego węzła zatokowego, niedociśnienie tętnicze (ciśnienie skurczowe < 100 mmHg), ciężka astma oskrzelowa lub ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc, zaawansowane stadium zarostowej choroby tętnic obwodowych lub zespół Raynauda, nie leczony guz chromochłonny nadnerczy albo kwasica metaboliczna,
- jeśli przed rozpoczęciem leczenia u pacjenta występuje bradykardia (tętno poniżej 50 uderzeń/minutę).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Bisocard

- jeśli u pacjenta przeprowadzane jest leczenie odczulające (bisoprolol, podobnie jak inne leki z tej grupy, mogą zwiększać wrażliwość na alergeny oraz nasilać reakcje alergiczne),
- gdy występuje skłonność do skurczu oskrzeli, np. astma oskrzelowa i choroby obturacyjne dróg oskrzelowych (bisoprolol może nasilać opory w drogach oddechowych),

- jeśli występuje cukrzyca - bisoprolol może maskować objawy hipoglikemii (zmniejszonego stężenia glukozy we krwi),
- jeśli występuje nadczynność tarczycy (bisoprolol może maskować niektóre objawy nadczynności, np. przyspieszoną czynność serca),
- podczas stosowania ścisłej diety,
- jeśli występuje blok przedsionkowo-komorowy I stopnia,
- jeśli występuje zarostowa choroba tętnic obwodowych (bisoprolol może nasilać dolegliwości, zwłaszcza na początku leczenia),
- jeśli występuje guz chromochłonny nadnerczy (bisoprolol można stosować wyłącznie po podaniu leków alfa-adrenolitycznych),
- gdy występuje dławica Prinzmetala,
- jeśli występuje łuszczyca, niewydolność wątroby lub niewydolność nerek,
- jeśli planowany jest zabieg operacyjny (należy poinformować lekarza anestezjologa o przyjmowaniu leku Bisocard, ponieważ ze względu na możliwość oddziaływania z lekami stosowanymi w znieczuleniu ogólnym, ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca oraz zahamowania niektórych odruchowych reakcji organizmu może być konieczna zmiana dawkowania bisoprololu przed planowanym zabiegiem operacyjnym).

Z powodu braku doświadczenia ze stosowaniem w takich przypadkach, lekarz prowadzący zachowa również szczególną ostrożność stosując Bisocard u pacjentów z niewydolnością serca:

- jeśli współistnieje cukrzyca insulinozależna (typ I), niewydolność nerek ze stężeniem kreatyniny w surowicy $\geq 300 \mu\text{mol/l}$; niewydolność wątroby, kardiomiopatia restrykcyjna, wrodzone wady serca, zaburzenia zastawek serca istotne hemodynamicznie,
- gdy w ciągu ostatnich 3 miesięcy wystąpił zawał mięśnia sercowego,
- jeśli występuje niewydolność serca II stopnia wg klasyfikacji NYHA,
- gdy pacjent jest w wieku powyżej 80 lat.

Nie zaleca się stosowania bisoprololu jednocześnie z niektórymi lekami blokującymi kanał wapniowy (m. in. werapamilem, diltiazemem), lekami przeciwarytmicznymi klasy I (m. in. chininą, lidokainą, fenytoiną, dyzopiramidem, flekainidem, propafenonem) ani z lekami przeciwnadciśnieniowymi o ośrodkowym mechanizmie działania (m. in. klonidyną, metylodopą, moksonidyną, rezerpiną) – patrz punkt „Stosowanie leku Bisocard z innymi lekami”.

Nie należy samodzielnie odstawiać leku. Odstawianie leku i zmniejszanie jego dawek powinno odbywać się stopniowo, zwłaszcza u pacjentów ze współistniejącą dławicą piersiową.

Podczas leczenia należy okresowo mierzyć ciśnienie tętnicze krwi oraz tętno.

Wskazana jest także okresowa kontrola czynności wątroby i nerek.

Stosowanie leku Bisocard z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Bisocard:

- z lekami należącymi do antagonistów wapnia z grupy werapamilu oraz diltiazemu;
- z lekami przeciwarytmicznymi klasy I (np. chininą, lidokainą, fenytoiną, dyzopiramidem, flekainidem, propafenonem);
- z lekami przeciwnadciśnieniowymi o ośrodkowym mechanizmie działania (np. klonidyną, metylodopą, moksonidyną, rezerpiną);

gdyż stosowanie tych leków razem z bisoprololem może mieć istotny, niekorzystny wpływ na serce i (lub) ciśnienie tętnicze krwi.

Z powodu możliwości wystąpienia niekorzystnego działania na układ krążenia należy zachować ostrożność stosując lek Bisocard jednocześnie z następującymi lekami:

- z lekami należącymi do antagonistów wapnia z grupy dihydropirydyny (np. felodypiną, amlodypiną);
- z lekami przeciwarytmicznymi klasy III (np. amiodaronem);
- z lekami parasympatykomimetycznymi (np. neostygmianą, pirydostygmianą);

- z lekami beta-adrenolitycznymi stosowanymi miejscowo (np. kroplami do oczu zawierającymi timolol, stosowanymi w jaskrze);
- z lekami stosowanymi do znieczulenia;
- z glikozydami naporstnicy (np. digoksyną, metyldigoksyną);
- z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (np. indometacyną, diklofenakiem);
- z lekami beta-sympatykomimetycznymi (np. izoprenalina, dobutamina);
- z lekami sympatykomimetycznymi pobudzającymi zarówno receptory adrenergiczne alfa, jak i beta (np. adrenaliną, noradrenaliną);
- z trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (np. amitrypyliną, doksepina), barbituranami (np. fenobarbitem, cyklobarbitem), pochodnymi fenotiazyny (np. prometazyna, tiorydazyna);
- z meflochiną;
- z lekami z grupy inhibitorów monoaminoooksydazy, z wyjątkiem inhibitorów monoaminoooksydazy typu B (np. moklobemidem);
- z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi.

Bisoprolol stosowany równocześnie z insuliną lub doustnymi lekami przeciw cukrzycowymi (m. in. metformina, gliklazydem) może nasilać ich działanie, co może prowadzić do hipoglikemii (zmniejszone stężenie glukozy we krwi). Oprócz tego bisoprolol może maskować objawy hipoglikemii.

W przypadku stosowania adrenaliny do leczenia reakcji alergicznych u pacjentów zażywających bisoprolol konieczne może być zwiększenie jej dawek.

Stosowanie leku Bisocard z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie ma wpływu na działanie leku.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Bisoprolol może niekorzystnie wpływać na przebieg ciąży oraz na płód i noworodka. Karmienie piersią nie jest zalecane podczas leczenia bisoprololem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Reakcje na bisoprolol są osobniczo zmienne i u niektórych osób mogą ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu, szczególnie na początku leczenia oraz bezpośrednio po zmianach dawkowania. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub uczucia zmęczenia należy unikać prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Bisocard

Lek Bisocard zawiera laktozę (122,5 mg w 1 tabletkę powlekanej).

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

3. JAK STOSOWAĆ BISOCARD

Bisocard należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Bisocard stosuje się u pacjentów ze stabilną przewlekłą niewydolnością serca, u których w ciągu ostatnich 6 tygodni nie występowała ostra niewydolność serca oraz u których nie zmieniano sposobu leczenia niewydolności serca przez dwa ostatnie tygodnie.

Przed rozpoczęciem podawania leku Bisocard pacjent powinien być leczony inhibitorem konwertazy angiotensyny w optymalnej dawce (a w przypadku złej tolerancji leków z tej grupy, innym lekiem rozszerzającym naczynia) i lekiem moczopędnym oraz, w razie konieczności, glikozydami naporstnicy.

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 lekarz może stopniowo zwiększać zgodnie ze schematem podanym poniżej.

Dorośli:

1,25 mg jeden raz na dobę przez pierwszy tydzień.

Jeśli dawka jest dobrze tolerowana, lekarz może ją zwiększyć do 2,5 mg jeden raz na dobę i taką dawkę stosować przez następny tydzień.

Jeśli dawka jest dobrze tolerowana, lekarz może ją zwiększyć do 3,75 mg jeden raz na dobę i taką dawkę stosować przez kolejny tydzień.

Jeśli dawka jest dobrze tolerowana, lekarz może ją zwiększyć do 5 mg jeden raz na dobę i taką dawkę stosować przez 4 tygodnie.

Jeśli dawka jest dobrze tolerowana, lekarz może ją zwiększyć do 7,5 mg jeden raz na dobę i taką dawkę stosować przez następne 4 tygodnie.

Jeśli dawka jest dobrze tolerowana, lekarz może ją zwiększyć do 10 mg jeden raz na dobę (dawka podtrzymująca).

Po pierwszym podaniu dawki 1,25 mg lekarz powinien obserwować stan pacjenta przez około 4 godzin, zwracając szczególną uwagę na ciśnienie tętnicze, tętno, objawy nasilenia niewydolności serca oraz ewentualne zaburzenia przewodzenia.

Maksymalna zalecana dawka bisoprololu wynosi 10 mg raz na dobę.

Jeśli podczas dostosowywania dawki dojdzie do nasilenia niewydolności serca lub pojawienia się objawów nietolerancji, należy zmniejszyć dawkę bisoprololu, a jeśli to konieczne, odstawić lek (zwłaszcza w przypadku wystąpienia ciężkiego niedociśnienia, nasilenia objawów niewydolności serca z ostrym obrzękiem płuc, wstrząsu kardiogenego, objawowej bradykardii lub bloku przedsionkowo-komorowego).

Zarówno zmniejszanie dawek, jak i odstawianie leku powinno odbywać się stopniowo, zwłaszcza u pacjentów z chorobą niedokrwinną serca (nagle odstawienie leku 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.

Tabletki należy przyjmować doustnie, raz na dobę, bez rozgryzania, popijając niewielką ilością płynu.

Bisocard można przyjmować zarówno w trakcie posiłku, jak i przed jedzeniem. Powinien być przyjmowany zawsze o tej samej porze.

Leczenie jest przeważnie długotrwałe.

Dzieci:

Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania u dzieci, dlatego leku nie należy stosować w tej grupie wiekowej.

Pacjenci w wieku podeszłym:

Nie jest konieczne modyfikowanie dawki.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek:

Nie ma danych dotyczących farmakokinetyki bisoprololu u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca i niewydolnością nerek lub wątroby, dlatego u takich pacjentów lekarz powinien zachować szczególną ostrożność zwiększając dawkę leku.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Bisocard

Po przedawkowaniu mogą wystąpić: zwolnienie czynności serca, niedociśnienie tętnicze, skurcz oskrzeli, ostra niewydolność serca oraz hipoglikemia (zbyt małe stężenie glukozy we krwi).

Dotychczas odnotowano nieliczne przypadki przedawkowania bisoprololu (maksymalna 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.

Nie ma doświadczeń z przedawkowaniem bisoprololu u pacjentów ze stabilną przewlekłą niewydolnością serca – tacy pacjenci są prawdopodobnie szczególnie wrażliwi na przyjęcie pojedynczej dużej dawki leku.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Postępowanie po przedawkowaniu obejmuje leczenie objawowe, na które w zależności od potrzeb składa się:

- jeśli wystąpi nadmierne zwolnienie czynności serca – atropina 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);
- jeśli wystąpi niedociśnienie tętnicze – dożylnie płyny oraz leki zwiększające ciśnienie tętnicze krwi; niekiedy korzystne może być podanie glukagonu dożylnie;
- jeśli wystąpi blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia – kontrolowanie stanu pacjenta oraz podanie izoprenaliny we wlewie dożylnym, ew. zastosowanie tymczasowo rozrusznika serca;
- jeśli wystąpi zaostrzenie zastoinowej niewydolności serca – dożylnie leki moczopędne, leki o działaniu inotropowym, leki rozszerzające naczynia krwionośne;
- jeśli wystąpi skurcz oskrzeli - leki rozszerzające oskrzela, np. izoprenalina, leki pobudzające receptory beta₂-adrenergiczne i (lub) aminofilina;
- jeśli wystąpi hipoglikemia – glukoza dożylnie.

Bisoprolol nie może być usunięty z organizmu metodą hemodializy.

Pominięcie zastosowania leku Bisocard

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jednak jeśli zbliża się czas zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bisocard

Nie należy samodzielnie odstawiać leku. Odstawianie leku i zmniejszanie jego dawek powinno odbywać się stopniowo, zwłaszcza u pacjentów ze współistniejącą dławicą piersiową. Nagłe przerwanie stosowania leku Bisocard może doprowadzić do nasilenia się dolegliwości, z powodu których lek był przyjmowany.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Bisocard może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Badania kliniczne

Poniżej zestawiono 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.

Termin wg WHO	Bisoprolol (n = 1328)		Placebo (= 1321)	
	Liczba pacjentów	% pacjentów	Liczba pacjentów	% pacjentów
Niewydolność serca	244	18,4	301	22,8
Duszność	183	13,8	224	17,0
Zawroty głowy	177	13,3	126	9,5
Kardiomiopatia	141	10,6	132	10,0
Bradykardia	202	15,2	60	4,5
Niedociśnienie	152	11,4	96	7,3
Tachykardia	79	5,9	144	10,9
Uczucie zmęczenia	123	9,3	94	7,1
Zakażenia wirusowe	86	6,5	75	5,7

Zapalenie płuc	65	4,9	69	5,2
----------------	----	-----	----	-----

Badania porejestracyjne

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).

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób: często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) w tym pojedyncze przypadki. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

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 do 2 tygodni).

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 (związane ze zmianą pozycji ciała z leżącej lub siedzącej na stojącą).

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: niezbyt często – kuczenie mięśni.

Zaburzenia serca: niezbyt często – bradykardia, zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego, nasilenie niewydolności serca.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: niezbyt często – skurec 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, omamy.

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.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ BISOCARD

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Bisocard po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Bisocard

Substancją czynną leku jest bisoprololu fumaran.

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan, talk, magnezu stearynian; otoczka: hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda Bisocard i co zawiera opakowanie

Bisocard ma postać tabletek powlekanych. Tabletkę można dzielić na połowy.

Lek pakowany jest po 10 sztuk w blistry z folii PVC/Aclar[®]/Al umieszczone w tekturowym pudełku.

30 tabletek powlekanych (3 blistry po 10 szt.)

60 tabletek powlekanych (6 blistrów po 10 szt.)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Data zatwierdzenia ulotki: 01.12.2008r.