

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Bisoprolol Actavis, 5 mg, tabletki** **Bisoprolol Actavis, 10 mg, tabletki**

*Bisoprololi fumaras*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Bisoprolol Actavis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bisoprolol Actavis
3. Jak stosować lek Bisoprolol Actavis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bisoprolol Actavis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Bisoprolol Actavis i w jakim celu się go stosuje**

Bisoprolol Actavis należy do grupy leków nazywanych beta-adrenolitykami. Leki z tej grupy wpływają odciążająco na czynność serca oraz przyczyniają się do obniżenia ciśnienia tętniczego.

Bisoprolol Actavis stosowany jest w leczeniu dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej spowodowany przez zablokowanie tętnic, które dostarczają tlen do komórek mięśnia sercowego) i nadciśnienia tętniczego (wysokie ciśnienie krwi).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bisoprolol Actavis**

##### **Kiedy nie stosować leku Bisoprolol Actavis:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje świszczący oddech lub ciężka astma, co może utrudniać oddychanie.
- jeśli u pacjenta występuje wolna lub nieregularna czynność serca, co może być spowodowane przez zaburzenia dotyczące mięśnia sercowego. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta występuje bardzo niskie ciśnienie tętnicze, co może powodować zawroty głowy podczas wstawania.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia krążenia, co może objawiać się drętwieniem palców rąk i stóp lub ich bledością albo zasinieniem.
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca, która właśnie wystąpiła lub ostatnio uległa nasileniu, albo jeśli pacjent otrzymuje dożylnie leki z powodu wstrząsu krążeniowego wywołanego ostrą niewydolnością serca, które mają wspomóc pracę serca.
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie polegające na gromadzeniu nadmiernej ilości kwasów w organizmie, tzw. kwasica metaboliczna. W takim przypadku należy zgłosić się do lekarza po poradę.
- jeśli u pacjenta występuje nieleczone guz nadnerczy, nazywany *phaeochromocytoma*.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stanów wymienionych powyżej.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Bisoprolol Actavis należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia dotyczące wątroby lub nerek.
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca, która może wywoływać duszność i obrzęk w okolicy kostek.
- jeśli pacjent przyjmuje leki z powodu zbyt dużego stężenia cukru we krwi (pacjenci z cukrzycą). Przyjmowanie tabletek leku Bisoprolol Actavis może wpływać maskująco na objawy małego stężenia cukru we krwi.
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała łuszczyca (nawracające schorzenie skóry charakteryzujące łuszczeniem się i wysypką na suchej skórze).
- jeśli pacjent jest leczony z powodu występowania reakcji nadwrażliwości (alergiczych). Bisoprolol może zwiększać wrażliwość na substancje, na które pacjent jest uczulony i nasilać reakcje nadwrażliwości. Leczenie adrenaliną (hormon wydzielany przez rdzeń nadnerczy stosowany czasami w leczeniu reakcji nadwrażliwości) nie zawsze przynosi oczekiwany skutek. Może być konieczne zastosowanie większej dawki adrenaliny.
- u pacjentów leczonych z powodu *phaeochromocytoma* (guz nadnerczy).
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia dotyczące tarczycy. Przyjmowanie leku Bisoprolol Actavis może maskować objawy nadczynności tarczycy.
- jeśli u pacjenta występuje świszczący oddech lub trudności w oddychaniu (astma).
- jeśli pacjent stosuje ścisłą dietę.
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie dotyczące serca, nazywane blokiem przedsionkowo-komorowym pierwszego stopnia, które powoduje wolną i nieregularną czynność serca.
- jeśli u pacjenta występuje dławica piersiowa typu Prinzmetal, która charakteryzuje się bólem w klatce piersiowej, pojawiającym się podczas spoczynku, wywoływanym przez skurcz tętnic wieńcowych, które dostarczają tlen do mięśnia sercowego.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krążenia w kończynach (w rękach lub w stopach).
- jeśli planowany jest zabieg chirurgiczny (również stomatologiczny) z zastosowaniem środków znieczulających. Należy poinformować lekarza anestezjologa lub stomatologa o wszystkich przyjmowanych lekach.

Lek Bisoprolol Actavis zawiera substancję czynną, która powoduje dodatni wynik testu antydopingowego u sportowców.

### **Lek Bisoprolol Actavis a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to szczególnie ważne w odniesieniu do któregośkolwiek z poniższych leków, ponieważ ich działanie może być zaburzone:

- leki stosowane w celu kontroli ciśnienia tętniczego lub leki stosowane w leczeniu zaburzeń dotyczących serca, takie jak: adrenalina, amlodypina, amiodaron, beprydyl, klonidyna, diltiazem, dyzopiramid, digoksyna, dobutamina, flekainid, izoprenalina, lidokaina, metylodopa, moksonidyna, nifedypina, noradrenalina, propafenon, chinidyna, rylmenidyna, takryna, werapamil i inne leki  $\beta$ -adrenolityczne.
- leki stosowane w leczeniu depresji i zaburzeń psychicznych, takie jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, fenotiazyny, inhibitory monoaminooksydazy i barbiturany.
- leki stosowane do znieczulenia podczas zabiegu chirurgicznego i środki kontrastujące zawierające jod, stosowane w diagnostyce radiologicznej.
- leki przeciwzapalne z grupy tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), np. ibuprofen, naproksen.
- leki stosowane w leczeniu malarii (takie jak meflochina) i migreny (takie jak ergotamina).
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy.
- leki stosowane w leczeniu astmy, niedrożności nosa lub pewnych chorób oczu, takich jak jaskra (zwiększone ciśnienie w oku) lub rozszerzenie źrenicy.
- leki nazywane kortykosteroidami, stosowane w leczeniu chorób zapalnych stawów i innych narządów.

Wszystkie te leki mogą wpływać na ciśnienie tętnicze i (lub) czynność serca. Jednoczesne stosowanie bisoprololu z lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy może wpływać na stężenie cukru we krwi.

#### **Bisoprolol Actavis z jedzeniem i piciem**

Lek Bisoprolol Actavis może być przyjmowany niezależnie od posiłków. Tabletki należy połykać w całości popijając wodą.

Przyjmowanie leku Bisoprolol Actavis może powodować zawroty głowy i uczucie „pustki” w głowie, które mogą ulec nasileniu po spożyciu alkoholu. W przypadku wystąpienia takich objawów należy unikać spożywania alkoholu.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

Lek Bisoprolol Actavis może mieć szkodliwy wpływ na ciążę i (lub) płód. Istnieje zwiększone ryzyko przedwczesnego porodu, poronienia, małego stężenia cukru we krwi i zwolnionej czynności serca u dziecka. Bisoprolol może także wpływać na wzrost płodu. Z tego powodu nie należy stosować leku Bisoprolol Actavis w czasie ciąży, chyba że zaistnieje zdecydowana konieczność. Decyzję podejmie lekarz.

Nie wiadomo, czy bisoprolol przenika do mleka ludzkiego. Dlatego nie zaleca się stosowania leku Bisoprolol Actavis podczas karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Bisoprolol Actavis może powodować zmęczenie, senność lub zawroty głowy. Jeśli u pacjenta występują takie działania niepożądane, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy pamiętać o możliwości wystąpienia takich objawów zwłaszcza na początku leczenia, w przypadku zmiany leku oraz podczas jednoczesnego spożywania alkoholu.

#### **Bisoprolol Actavis zawiera laktozę**

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

### **3. Jak stosować lek Bisoprolol Actavis**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Lek Bisoprolol Actavis należy przyjmować rano.

Lekarz określi dawkę właściwą dla pacjenta, leczenie przeważnie rozpoczyna się od mniejszej dawki (5 mg). Zazwyczaj stosowana dawka podtrzymująca wynosi 10 mg raz na dobę, a maksymalna zalecana dawka wynosi 20 mg. Tabletki należy przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze.

#### **Pacjenci z chorobami nerek**

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie należy stosować dawki większej niż 10 mg bisoprololu raz na dobę. Należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bisoprolol Actavis.

#### **Pacjenci z chorobami wątroby**

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby nie należy stosować dawki większej niż 10 mg na dobę. Należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bisoprolol Actavis.

#### **Stosowanie u dzieci**

Nie zaleca się podawania leku Bisoprolol Actavis ze względu na brak doświadczenia ze stosowaniem bisopropolu u dzieci i młodzieży.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bisoprolol Actavis**

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy zabrać ze sobą opakowanie z pozostałymi tabletkami lub ulotkę, żeby personel medyczny wiedział dokładnie, co zostało zażyte.

Objawami przedawkowania mogą być: zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie, zmęczenie, duszność i (lub) świszczący oddech. Może również wystąpić zwolnienie czynności serca, obniżenie ciśnienia tętniczego, niewydolność serca i małe stężenie glukozy we krwi (co może spowodować uczucie głodu, pocenie się i kołatanie serca).

### **Pominięcie przyjęcia leku Bisoprolol Actavis**

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją zażyć w ciągu 12 godzin od zwykłej pory przyjmowania tabletki. Jeśli upłynęło więcej niż 12 godzin nie należy przyjmować pominiętej dawki, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

### **Przerwanie stosowania leku Bisoprolol Actavis**

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Bisoprolol Actavis, zwłaszcza u pacjentów z dusznicą bolesną lub po zawale mięśnia sercowego. W przypadku nagłego odstawienia leku, stan pacjenta może się pogorszyć, a ciśnienie tętnicze może się znowu zwiększyć. Lek należy odstawiać stopniowo, zmniejszając dawkę w ciągu tygodnia lub dwóch, według zaleceń lekarza.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Podczas stosowania leku mogą wystąpić niektóre z poniższych działań niepożądanych. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

**Często** (częściej niż u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zmęczenie, zawroty głowy, ból głowy (zwłaszcza na początku leczenia, są na ogół łagodne i przeważnie ustępują w ciągu 1-2 tygodni)
- uczucie ziębnienia lub drętwienia kończyn (palce rąk lub stóp, uszy, nos); częstsze występowanie bólu skurczowego nóg podczas chodzenia
- nudności, wymioty
- biegunka
- ból brzucha
- zaparcie
- zamroczenie, szczególnie podczas gwałtownego wstawania, wynikające z obniżenia ciśnienia tętniczego.

**Niezbyt często** (częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zaburzenia snu
- depresja
- wolna lub nieregularna czynność serca
- nasilenie niewydolności serca
- u pacjentów z astmą oskrzelową lub zaburzeniami oddychania w wywiadzie mogą wystąpić trudności w oddychaniu
- osłabienie mięśni, kurcze mięśni i ból stawów.

**Rzadko** (częściej niż u 1 na 10 000, ale rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- koszmary nocne
- omamy

- omdlenia
- zaburzenia słuchu
- zapalenie błony śluzowej nosa, co powoduje wyciek z nosa, podrażnienie
- reakcje alergiczne (świąd, zaczerwienienie, wysypka)
- suchość oczu na skutek zmniejszonego wydzielania łez (co może być bardzo kłopotliwe, jeśli pacjent używa soczewek kontaktowych)
- zapalenie wątroby powodujące ból brzucha, utratę apetytu, a niekiedy żółtaczkę z zażółceniem białkówki oczu i skóry oraz ciemnym zabarwieniem moczu
- małe stężenie cukru we krwi, co może powodować osłabienie, nadmierne pocenie się i drżenie
- zmiany w wynikach badań krwi dotyczących czynności wątroby, zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi
- zmniejszenie sprawności seksualnej (zaburzenia potencji).

**Bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- ten lek może nasilać objawy łuszczyca lub powodować podobną, suchą, łuszczącą się wysypkę i wypadanie włosów
- swędzenie lub zaczerwienienie oka (zapalenie spojówek).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

U pacjentów z wcześniej zdiagnozowaną niewydolnością serca, może także wystąpić: wolna czynność serca (bardzo często); nasilenie niewydolności serca powodujące duszność i zmęczenie (często).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Bisoprolol Actavis**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że tabletki są odbarwione lub wykazują inne oznaki zepsucia. Należy zwrócić się do farmaceuty po poradę.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Bisoprolol Actavis**

- Substancją czynną leku jest bisoprololu fumaran.  
Każda tabletko o mocy 5 mg zawiera 5 mg bisoprololu fumaranu.  
Każda tabletko o mocy 10 mg zawiera 10 mg bisoprololu fumaranu.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, magnezu stearynian i krospowidon.  
Każda tabletkę o mocy 5 mg zawiera również żółty barwnik, który zawiera laktozę i żelaza tlenek żółty.  
Każda tabletkę o mocy 10 mg zawiera również beżowy barwnik, który zawiera laktozę, żelaza tlenek czerwony i żelaza tlenek żółty.

### **Jak wygląda lek Bisoprolol Actavis i co zawiera opakowanie**

Bisoprolol Actavis, 5 mg, tabletki: tabletki barwy bladożółtej, okrągłe i wypukłe, o średnicy 7,5 mm, z następującymi oznaczeniami: „BI” w części centralnej powyżej linii podziału oraz „5” poniżej.  
Bisoprolol Actavis, 10 mg, tabletki: tabletki barwy beżowej, nakrapiane, okrągłe i wypukłe, o średnicy 7,5 mm, z następującymi oznaczeniami: „BI” w części centralnej powyżej linii podziału oraz „10” poniżej.

Wielkości opakowań: 30 i 60 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

### **Wytwórca**

Niche Generics Limited  
Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irlandia

Farmalabor-Produtos Farmacêuticos, Lda  
Zone Industrial de Condeixa-a-Nova  
3150-094 Condeixa-a-Nova  
Portugalia

### **W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.  
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**