Písomná informácia pre používateľa

Bisoprolol-ratiopharm 5 mg
Bisoprolol-ratiopharm 10 mg
tablety
bisoprololiumfumarát

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 ochorenia 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Bisoprolol-ratiopharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bisoprolol-ratiopharm
3. Ako užívať Bisoprolol-ratiopharm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bisoprolol-ratiopharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bisoprolol-ratiopharm a na čo sa používa

Bisoprolol (liečivo v Bisoprolol-ratiopharm) patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú betablokátory. Tieto lieky spomaľujú frekvenciu vášho srdca a zároveň zvyšujú účinnosť srdca pri prečerpávaní krvi. Zároveň sa znižujú nároky srdca na prívod krvi a kyslíka.

Bisoprolol-ratiopharm sa používa na liečbu **vysokého krvného tlaku** a **srdcovej angíny** (bolesť na hrudníku zapríčinená upchaním tepien, ktoré zásobujú srdcový sval).

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete Bisoprolol-ratiopharm

Neužívajte Bisoprolol-ratiopharm
- ak ste alergický na bisoprololiumfumarát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte akútne (náhle) srdcové zlyhávanie, ktoré nie je liečené,
- ak sa vám zhoršilo srdcové zlyhávanie a vyžaduje si vnútrožilové podávanie liekov na zvýšenie sily kontrakcie srdca,
- ak máte kardiogénny šok, vážne postihnutie srdca spôsobujúce rýchly, slabý srdcový tep; nízky krvný tlak, zlyhanie obehu; studenú a vlhkú pokožku; ak pociťujete slabosť a mdloby,
- ak máte pomalú frekvenciu srdcového tepu (menej ako 60 úderov za minútu) alebo nepravidelný pulz (druhý alebo tretí stupeň A-V blokády, sinoatriálnu blokádu, syndróm chorého sínusu),
- ak máte veľmi nízky krvný tlak,
- ak máte ťažkú astmu alebo ťažkú pľúcnu obštrukčnú chorobu, pretože Bisoprolol-ratiopharm môže ovplyvniť vaše dýchanie,
- ak máte závažné poruchy krvného obehu v dolných končatinách (ako Raynaudov syndróm), ktoré môžu spôsobovať trpnutie, zblednutie alebo zmodranie prstov na rukách a nohách,

- ak máte nádor nadobličiek, známy ako feochromocytóm, ktorý nie je liečený,
- ak máte stav, pri ktorom sa v tele hromadí nadbytok kyselín, čo je známe ako metabolická acidóza,

Ak si nie ste istý niečím z vyššie uvedeného, opýtajte sa svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia
Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Bisoprolol-ratiopharm:
- ak máte vysokú hladinu krvného cukru (cukrovka). Tieto tablety môžu maskovať príznaky nízkej hladiny krvného cukru,
- ak dodržiavate prísnu hladovku,
- ak práve dostávate desenzibilizačnú liečbu (prevencia sennej nádchy),
- ak máte problémy so štítnou žľazou. Tieto tablety môžu maskovať príznaky zvýšenej činnosti štítnej žľazy,
- ak máte menej závažné chronické ochorenia priedušiek (astma, chronická obštrukčná choroba pľúc),
- ak máte určité ochorenia srdca (poruchy rytmu alebo Prinzmetalovu angínu),
- ak máte problémy s krvným obehom v končatinách,
- ak máte feochromocytóm (nádor nadobličky). Váš lekár musí najprv liečiť tento problém, až potom vám môže predpísať bisoprolol,
- ak máte (alebo ste mali) psoriázu (kožná porucha, zahŕňajúca šupinatenie kože a suchú kožnú vyrážku).

Okrem toho, oznámte svojmu lekárovi, ak plánujete:
- liečbu na zníženie prejavov alergie (desenzibilizačnú liečbu), pretože Bisoprolol-ratiopharm môže zvýšiť pravdepodobnosť výskytu alergickej reakcie, alebo takáto reakcia môže mať vážnejší priebeh,
- anestéziu (napr. pri operáciách), pretože Bisoprolol-ratiopharm môže ovplyvniť reakciu vášho tela na túto situáciu.

Deti
Nie sú žiadne skúsenosti s použitím bisoprololu u detí, preto sa jeho použitie u detí neodporúča.

Iné lieky a Bisoprolol-ratiopharm
Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať **ďalšie lieky**, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte nasledujúce lieky spolu s Bisoprololom-ratiopharm bez toho, aby ste upozornili svojho lekára:
- Niektoré antagonisty vápnika, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku, angíny pektoris alebo nepravidelného srdcového rytmu, ako verapamil a diltiazém.
  Centrálne pôsobiace lieky znižujúce krvný tlak, ako sú klonidín, metyldopa, moxonidín, rilmenidín.
  Neprestaňte však tieto lieky užívať bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom.

Poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať Bisoprolol-ratiopharm, je možné, že vám odporučí častejšie kontroly:

Niektoré antagonisty vápnika, používané na liečbu vysokého tlaku a angíny pektoris, ako felodipín a amlodipín (antagonisty dihydropyridínového typu).

Lieky používané na liečbu porúch srdcového rytmu, napr. chinidín, dizopyramid, lidokaín, fenytoín, flekainid, propafenón, amiodarón.

Lokálne pôsobiace betablokátory (napr. očné kvapky určené na liečbu glaukómu).

Lieky pôsobiace na nervový systém, určené na povzbudenie činnosti vnútorných orgánov alebo na liečbu glaukómu (parasympatomimetiká) alebo sa používajú na pohotovosti, pri liečbe závažných porúch krvného obehu (sympatikomimetiká).

Inzulín alebo lieky, ktoré užívate ústami na liečbu cukrovky, vrátane derivátov sulfonylmočoviny (napr. glichidón, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid alebo tolbutamid). Bisoprolol môže zvýšiť riziko vzniku závažne nízkych hladín cukru v krvi pri užívaní s týmito liekmi.

Anestetiká (napr. počas operácie).

Digoxín, liek používaný na liečbu srdcového zlyhávania.

Nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), používané na liečbu artritídy (zápalu kĺbov), bolesti alebo zápalu (napr. ibuprofén alebo diklofenak).

Adrenalín, liek používaný na liečbu závažných, život ohrozujúcich alergických reakcií a zastavenia srdca.

Akýkoľvek liek, ktorý môže znížiť krvný tlak, či už ako želaný alebo neželaný efekt (napr. lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, tricyklické antidepresíva, barbituráty, fenotiazíny).

Meflochín, liek na prevenciu alebo liečbu malárie.

Tehotenstvo a dojčenie
Bisoprolol-ratiopharm môže mať škodlivý vplyv na tehotenstvo a/alebo na plod. Je zvýšené riziko predčasného pôrodu, potratu, nízkej hladiny krvného cukru a zníženého srdcového tepu dieťaťa. Tiež môže byť ovplyvnený rast dieťaťa. Bisoprolol sa preto nemá užívať počas tehotenstva.

Nie je známe, či sa bisoprolol vylučuje do materského mlieka, a preto sa neodporúča počas dojčenia.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Tieto tablety vám môžu spôsobovať únavu, ospalosť alebo závraty. Ak trpíte týmito vedľajšími účinkami, neveďte vozidlá a/alebo neobsluhujte stroje. Uvedomte si, že tieto účinky sa môžu vyskytnúť zvlášť na začiatku liečby, pri zmenách liečby a pri užívaní v kombinácii s alkoholom.

Bisoprolol-ratiopharm obsahuje laktózu.
Bisoprolol-ratiopharm obsahuje mliečny cukor (laktózu). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Bisoprolol-ratiopharm

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár vám povie presné dávkovanie a zvyčajne začne s najnižšou dávkou (5 mg). Zvyčajná pravidelná dávka je 10 mg jedenkrát denne, s maximálnou odporúčanou dávkou 20 mg denne.

Pacienti s ochorením obličiek alebo pečene
Pacienti so závažným ochorením obličiek alebo pečene nemajú prekročiť dávku 10 mg bisoprololu jedenkrát denne. Predtým, ako začnete užívať tento liek, poraďte sa so svojím lekárom.

U pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene a obličiek nie je úprava dávky spravidla potrebná. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 20 ml/min) a u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene nemá byť prekročená denná dávka 10 mg bisoprololu.

Starší pacienti
Za normálnych okolností nie je nutné upraviť dávkovanie. Váš lekár začne liečbu s najnižšou možnou dávkou.

Použitie u detí
Nie sú žiadne skúsenosti s použitím bisoprololu u detí, preto sa jeho použitie u detí neodporúča.

Dĺžka liečby
Bisoprolol sa zvyčajne užíva dlhodobo.

Ak užijete viac Bisoprololu-ratiopharm, ako máte
Ak ste omylom užili viac, ako je predpísaná dávka, ihneď o tom informujte svojho lekára/lekárnika. Vezmite si so sebou zvyšné tablety alebo túto písomnú informáciu pre používateľa, aby lekársky personál presne vedel, čo ste užili.

Príznaky predávkovania zahŕňajú spomalenú frekvenciu srdca, akútne zúženie priedušiek, spôsobujúce ťažkosti s dýchaním (bronchospazmus), výrazný pokles krvného tlaku, akútne zlyhanie srdca a nízku hladinu cukru v krvi (čo môže zahŕňať pocity hladu, potenie a búšenie srdca).

Ak zabudnete užiť Bisoprolol-ratiopharm
Ak ste zabudli užiť tabletu, užite ju ihneď, ako si spomeniete do 12 hodín od zvyčajného času užitia. Ak prešlo viac ako 12 hodín, neužívajte vynechanú tabletu, ale užite až ďalšiu tabletu v normálne stanovenom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Bisoprolol-ratiopharm
Liečba Bisoprololom-ratiopharm sa nesmie ukončiť náhle, zvlášť ak máte srdcovú angínu. Ak náhle prestanete užívať bisoprolol, váš stav sa môže zhoršiť alebo sa vám znova môže zvýšiť krvný tlak. Namiesto toho sa dávka lieku musí znižovať postupne podľa pokynov vášho lekára.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť rôzne často:
- Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
- Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
- Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
- Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
- Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
- Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.

Počas užívania tohto lieku môžete spozorovať niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov. Ak ich u seba spozorujete, informujte o tom svojho lekára:

Časté:
- únava, závraty, bolesť hlavy (predovšetkým na začiatku liečby; väčšinou sú mierne a spravidla vymiznú do 1 – 2 týždňov),
- pocit chladných a meravých končatín (prsty na rukách alebo na nohách, ako aj uši a nos), častejší výskyt kŕčovitej bolesti v nohách pri chôdzi,
- nízky krvný tlak,

- nevoľnosť, vracanie, hnačka, zápcha.

Menej časté:
- pomalý srdcový tep,
- zhoršenie srdcového zlyhávania,
- pocit slabosti a straty sily (asténia),
- poruchy spánku,
- depresia,
- poruchy srdcového rytmu,
- ťažkosti s dýchaním, bronchospazmus u pacientov s astmou alebo chronickou obštrukčnou chorobou pľúc,
- svalová slabosť, kŕče.

Zriedkavé:
- nočné mory, halucinácie (rôzne predstavy),
- mdloby,
- zhoršenie sluchu,
- zápal výstelky nosa spôsobujúci nádchu s podráždením (alergická rinitída),
- alergické reakcie (svrbenie, sčervenanie kože, vyrážka). Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú závažnejšie alergické reakcie, ktoré zahŕňajú opuch tváre, krku, jazyka, úst alebo hrdla, alebo máte ťažkosti s dýchaním,
- sucho v očiach v dôsledku zníženej tvorby sĺz,
- zvýšenie niektorých pečeňových enzýmov (ALT, AST), zápal pečene (hepatitída) spôsobujúci bolesti brucha, stratu chuti do jedla a niekedy žltačku so zožltnutím očných bielok a kože, tmavý moč,
- znížená sexuálna výkonnosť (porucha potencie),
- zvýšená hladina krvných tukov (triglyceridov) a pečeňových enzýmov.

Veľmi zriedkavé:
- objavenie sa alebo zhoršenie šupinatých vyrážok na koži (psoriáza) alebo psoriáze podobné vyrážky,
- vypadávanie vlasov,
- podráždenie a sčervenanie oka (zápal očných spojiviek).

Hlásenie vedľajších účinkov
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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Bisoprolol-ratiopharm

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte Bisoprolol-ratiopharm, ak spozorujete, že tablety zmenili farbu alebo majú akékoľvek iné príznaky poškodenia a požiadajte o radu svojho lekárnika.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Bisoprolol-ratiopharm obsahuje

- Liečivo je bisoprolol vo forme bisoprololiumfumarátu.
  Jedna 5 mg tableta obsahuje 5 mg bisoprololiumfumarátu.
  Jedna 10 mg tableta obsahuje 10 mg bisoprololiumfumarátu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý a krospovidón.
  Každá 5 mg tableta obsahuje aj žlté farbivo PB 22812 (monohydrát laktózy/žltý oxid železitý (E 172)).
  Každá 10 mg tableta obsahuje aj béžové farbivo PB 27215 (monohydrát laktózy/červený oxid železitý/žltý oxid železitý (E 172)).

Ako vyzerá Bisoprolol-ratiopharm a obsah balenia
5 mg tablety sú bledožlté mramorovité okrúhle obojstranne vypuklé tablety označené „5“ a s poliacou ryhou na jednej strane a hladké na druhej strane.

10 mg tablety sú béžové mramorovité okrúhle obojstranne vypuklé tablety označené „10“ a s poliacou ryhou na jednej strane a hladké na druhej strane.

Veľkosti balenia:

Bisoprolol-ratiopharm 5 mg: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100x1 alebo 100 tabliet.
Bisoprolol-ratiopharm 10 mg: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100x1 alebo 100 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca
Držiteľ rozhodnutia o registráciii
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str.3
89079 Ulm
Nemecko

Výrobca
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026.