

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Bisocard 5 mg,  
Bisocard 10 mg  
filmom obalené tablety  
bizoprolólium-fumarát**

**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 nájdete:**

1. Čo je Bisocard a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bisocard
3. Ako užívať Bisocard
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bisocard
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Bisocard a na čo sa používa**

Bizoprolol, liečivo v Bisocarde, patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú betablokátory. Tieto lieky ovplyvňujú odpoveď organizmu na niektoré nervové impulzy, predovšetkým v srdci. Tým bizoprolol spomaľuje frekvenciu vášho srdca a zároveň zvyšuje účinnosť srdca pri prečerpávaní krvi. Zároveň sa znižujú nároky srdca na prívod krvi a kyslíka.

Bizoprolol sa používa na liečbu angíny pectoris (bolesť na hrudníku zapríčinená upchaním tepien, ktoré zásobujú srdcový sval) a hypertenzie (vysoký krvný tlak).

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bisocard**

#### **Neužívajte Bisocard**

- ak ste alergický na bizoprolol alebo na niektorú z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- pri srdcovej nedostatočnosti, v niektorých prípadoch akútneho infarktu srdca, pri kardiogénnom šoku, blokáde srdca (II. alebo III. stupeň atrioventrikulárnej blokády), pri poruchách vedenia vzruchu medzi atrioventrikulárnym uzlom a predsieňou (sinoatriálne blokády), pri syndróme porušeného sinusového uzla, bradykardii (frekvencia nižšia ako 50 tepov za minútu), pri poruchách periférneho prekrvenia.
- nepodáva sa pacientom s bronchiálnou (prieduškovou) astmou a s chronickým zápalom priedušiek a pľúc so znížením priechodnosti dýchacích ciest (obštrukčná bronchopulmonálna choroba).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Bisocard, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste alergik a/alebo pacient, ktorý je liečený vakcínami, (desenzibilizačná liečba) pri súčasnom užívaní betablokátorov (možný vznik anafylaktickej reakcie pri zmiernenej ochrannnej adrenergnej regulácii),
- ak ste pacient s lupienkou (psoriasis) - bizoprolol sa podáva len v odôvodnených prípadoch.

Pred liečbou bizoprololom sa pacientom s nádorom nadobličiek (feochromocytóm) podávajú blokátory alfa receptorov.

### **Iné lieky a Bisocard**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je mimoriadne dôležité uviesť ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov, pretože ich účinok môže byť ovplyvnený:

- pri súčasnom užívaní bizoprololu s rezerpínom, alfametyldopou, klonidínom, digitalisovými prípravkami alebo s guanfacínom môže dôjsť k výraznému zníženiu frekvencie srdca. Užívanie klonidínu sa môže ukončiť až po niekoľkodennom vysadení bizoprololu.
- pri súčasnom užívaní bizoprololu a blokátorov kalciového vstupu (verapamil, diltiazem) a iných antiarytmík môže dôjsť k poklesu krvného tlaku, tepovej frekvencie a k poruchám srdcového rytmu.
- súčasné užívanie bizoprololu a námelových alkaloidov (napr. liečba migrény) môže spôsobiť poruchy periférneho prekrvenia.
- pri súčasnom užívaní bizoprololu a rifampicínu sa môže znížiť účinok bizoprololu. Bizoprolol zvyšuje účinok inzulínu alebo iných perorálnych antidiabetík, čo môže znížiť hladinu glukózy v krvi. Príznaky zníženej hladiny cukru v krvi (zvýšená frekvencia srdca) sa môžu prekryť.

Anesteziológ by mal byť informovaný o liečbe bizoprololom, alebo anesteziológa by ste mali informovať o liečbe bizoprololom.

U diabetikov liečených inzulínom alebo inými liekmi, ktoré znižujú hladinu cukru v krvi, sa môžu varovné príznaky zníženej hladiny cukru prekryť (najmä zrýchlená frekvencia srdca).

### **Bisocard a jedlo, nápoje a alkohol**

Tablety treba užiť vždy v tom istom čase pred jedlom alebo počas neho.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Neodporúča sa podávať tehotným a dojčiacim ženám. Na užívanie v tehotenstve a počas dojčenia musia byť závažné dôvody.

Použitie v tehotenstve - len po konzultácii s lekárom, ak úžitok pre matku je vyšší ako riziko pre plod.

Liečbu treba ukončiť 72 hodín pred blížiacim sa pôrodom kvôli možnosti poklesu krvného tlaku, zníženej frekvencie srdca, zníženej hladiny cukru v krvi a oslabenia dýchania u novorodenca.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek môže (najmä pri súčasnom požívaní alkoholu) nepriaznivo ovplyvniť činnosť vyžadujúcu zvýšenú pozornosť, pohybovú koordináciu a rýchle rozhodovanie (napr. riadenie vozidiel, práca vo výškach a pod.).

### **Bisocard obsahuje laktózu**

Bisocard obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Bisocard obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako užívať Bisocard

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.

Dávkovanie určí lekár každému pacientovi individuálne. Počas liečby musí byť pacient pod lekárske dohľadom.

Liek sa podáva jedenkrát denne 5 mg, t. j. 1 tableta Bisocardu 5 mg. Ak táto dávka dostatočne nezníži krvný tlak, môže sa zvýšiť na 10 mg denne t. j. 1 tableta Bisocardu 10 mg. Neodporúča sa prekročiť dávku 20 mg denne. Tablety treba užiť vždy v tom istom čase pred jedlom alebo počas neho.

Liečba bizoprololom sa nesmie náhle prerušiť. Odporúča sa postupne znižovať dávku (najmä u pacientov s anginou pectoris). Nevyhnutne treba dodržiavať odporúčania lekára a znižovať dávku pod jeho dohľadom.

#### Ak užijete viac Bisocardu, ako máte

Predávkovanie - objavia sa symptómy ako bradykardia (spomalený tep), závraty, zníženie krvného tlaku, nepravidelný tep, zadychčanie, zmodranie (cyanóza) nechtov, kŕče.

Liečba - okamžite vyhľadať pomoc lekára.

#### Ak zabudnete užiť Bisocard

Ak zabudnete užiť dávku, užite nasledujúcu dávku v obvyklom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### Ak prestanete užívať Bisocard

Liečba Bisocardom sa nesmie ukončiť náhle. Dávka lieku sa 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.

Na začiatku liečby sa môžu vyskytnúť únava a slabosť, závraty, bolesti hlavy, poruchy spánku, živé sny a psychické zmeny (depresívne ladenie a pod.). Tieto príznaky sú zvyčajne ľahšieho stupňa a vymiznú do dvoch týždňov od začiatku liečby.

Ďalej sa môžu objaviť: hnačka, zápcha, nevoľnosť a bolesti brucha, svalová slabosť a kŕče, sčervenanie kože, svrbenie, potenie, v ojedinelých prípadoch znížená tvorba slz (prítomnosť kontaktných šošoviek), ľahký zápal spojoviek, zriedka môže vzniknúť porucha potencie.

U pacientov s bronchiálnou astmou sa môžu zvýrazniť problémy s dýchaním, u diabetikov sa môže zhoršiť metabolizmus cukrov. Príznaky zníženej hladiny cukru v krvi sa môžu prekryť.

U pacientov s poruchou prekrvenia končatín (Reynaudov syndróm, claudicatio intermittens) sa môže na začiatku liečby objaviť pocit chladu v končatinách.

Betablokátory (napr. bizoprolol) môže zriedkavo vyvolať lupienku (psoriasis vulgaris), resp. vyvolať príznaky tohto ochorenia alebo vyvolať výsev podobný lupienke.

Pri chorobách obehového systému môže byť frekvencia srdca výrazne nízka (bradykardia), prudko sa môže znížiť krvný tlak (hypotenzia) a môžu sa zvýrazniť poruchy prevodu vzruchov medzi predsieniami a komorami.

Pri výskyte nežiaducich účinkov alebo iných neobvyklých reakcií vyhľadajte lekára.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to, prosím, lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Bisocard**

Uchovávajte pri teplote do 30 °C v pôvodnom obale. Chráňte pred svetlom a vlhkosťou. Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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 Bisocard obsahuje**

- Liečivo je bizoprolol vo forme bizoprololium-fumarátu.  
Bisocard 5 mg - 1 filmom obalená tableta obsahuje 5 mg bizoprolólium-fumarátu.  
Bisocard 10 mg - 1 filmom obalená tableta obsahuje 10 mg bizoprolólium-fumarátu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mastenec, laurylsíran sodný, koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý, hypromelóza, makrogol 400, oxid titaničitý (E171), Bisocard 5 mg obsahuje žltý oxid železitý (E172), Bisocard 10 mg obsahuje červený oxid železitý (E172).

#### **Ako vyzerá Bisocard a obsah balenia**

Bisocard 5 mg sú svetložlté, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety, s deliacou ryhou na jednej strane a vyrazeným číslom 5 na druhej strane.

Bisocard 10 mg sú svetloružové, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane a vyrazeným číslom 10 na druhej strane.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť, a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Veľkosti balenia: 30 alebo 60 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Írsko

**Výrobca**

ICN Polfa Rzeszów S.A.

Przemysłowa ul. 2, 35-105 Rzeszów, Poľsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.**