

Písomná informácia pre používateľa

Bisoprolol Medreg 2,5 mg Bisoprolol Medreg 5 mg Bisoprolol Medreg 10 mg tablety

bizoprolólium-fumarát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik

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

1. Čo je Bisoprolol Medreg a na čo sa používa

Bisoprolol Medreg obsahuje liečivo bizoprolol. Bizoprolol patrí do skupiny liekov nazývaných betablokátory. Tieto lieky fungujú tak, že ovplyvňujú odpoveď organizmu na niektoré nervové vzruchy (impulzy), najmä v srdci. Výsledkom je, že bizoprolol spomaľuje srdcový tep a tým je srdce výkonnejšie v prečerpávaní krvi do organizmu.

Bisoprolol Medreg sa používa v kombinácii s inými liekmi (inhibítory ACE, diuretiká a srdcové glykozidy) na liečbu stabilizovaného zlyhania srdca. Zlyhanie srdca sa objaví, keď je srdcový sval slabý a nie je schopný prečerpať dostatok krvi na zásobenie organizmu.

Bisoprolol Medreg sa tiež používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzia) a angíny pectoris (bolesť na hrudníku zapríčinená upchatím tepien, ktoré zásobujú srdcový sval).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bisoprolol Medreg

Neužívajte Bisoprolol Medreg

- ak ste alergický na bizoprolol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte ťažkú formu astmy
- ak máte závažné problémy krvného obehu v dolných končatinách (ako je Raynaudov syndróm), ktoré môžu spôsobiť típnutie, blednutie alebo vám môžu zmodrieť prsty na rukách a dolných končatinách
- ak máte metabolickú acidózu, stav, keď má vaša krv zvýšenú kyslosť
- ak máte neliečený feochromocytóm, zriedkavý nádor nadobličiek

- ak máte akútne zlyhanie srdca, ktoré sa náhle zhoršuje a môže vyžadovať nemocničnú liečbu
- ak máte pomalý srdcový tep, ktorý spôsobuje ťažkosti alebo nízky tlak krvi
- ak máte určité ochorenie, ktoré zapríčiňuje pomalý alebo nepravidelný srdcový tep
- ak máte kardiogénny šok, čo je akútny závažný srdcový stav, zapríčiňujúci nízky tlak krvi a zlyhanie obehu

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Bisoprolol Medreg, obráťte sa na svojho lekára, najmä ak máte nasledujúci stav:

- chronické ochorenie priedušiek alebo menej závažnú astmu
- cukrovka (diabetes mellitus)
- prísne hladovanie
- podstupujete desenzibilizačnú liečbu (napr. prevencia sennej nádchy)
- určité ochorenia srdca, ako poruchy srdcového rytmu, alebo silná bolesť na hrudi (Prinzmetalova angína)
- problémy s obličkami alebo pečeňou
- problémy s obehom krvi v končatinách
- dostanete celkovú anestéziu počas operácie
- máte (alebo ste mali) psoriázu (šupinaté kožné vyrážky)
- nádor nadobličiek (feochromocytóm)
- ochorenie štítnej žľazy

Deti a dospelí

Bisoprolol Medreg sa neodporúča používať u detí a dospelých, pretože nie sú skúsenosti s použitím Bisoprololu Medreg v tejto skupine pacientov.

Iné lieky a Bisoprolol Medreg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte nasledujúce lieky s Bisoprololom Medreg, ak vám to vyslovene neodporúči váš lekár:

- niektoré lieky používané na liečbu nepravidelného alebo nezvyčajného srdcového rytmu (antiarytmiká I. triedy, ako sú chinidín, dizopyramid, lidokaín, fenytoín, flekainid, propafenón)
- niektoré lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku, angíny pectoris alebo nepravidelného srdcového rytmu (antagonisty vápnika, ako sú verapamil a diltiazém)
- niektoré lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku, ako je klonidín, metyldopa, moxonidín, rilmenidín. **Neprestaňte užívať tieto lieky** bez predchádzajúcej konzultácie so svojim lekárom.

Predtým, ako začnete užívať lieky s Bisoprololom Medreg, poraďte sa so svojim lekárom. Váš lekár možno bude musieť častejšie kontrolovať váš stav

- niektoré lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo angíny pectoris (blokátory vápnikových kanálov, ako sú felodipín a amlodipín)
- niektoré lieky používané na liečbu nepravidelného alebo nezvyčajného srdcového rytmu (antiarytmiká III. triedy, napr. amiodarón)
- miestne pôsobiace betablokátory (napr. očné kvapky na liečbu glaukómu – zvýšený tlak v oku)
- niektoré lieky používané na liečbu napríklad Alzheimerovej choroby alebo glaukómu (parasymptomimetiká, ako sú takrin alebo karbachol) alebo lieky na liečbu náhlych srdcových ťažkostí (ako sú izoprenalín a dobutamín)
- lieky na liečbu cukrovky, vrátane inzulínu
- anestetiká (napr. podávané počas operácie)
- digoxín (používaný na liečbu zlyhania srdca)
- nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) používané na liečbu artritídy (zápalu kĺbov), bolesti alebo zápalu (napr. ibuprofén alebo diklofenak)
- iné lieky, ktoré môžu znižovať krvný tlak ako sú:
 - antihypertenzíva

- niektoré lieky na depresiu (ako sú imipramín alebo amitriptylín)
- niektoré lieky na liečbu epilepsie
- niektoré lieky používané počas anestézie (ako je fenobarbital)
- niektoré lieky na liečbu duševných ochorení (ako je levomepromazín)
- meflochín používaný na predchádzanie alebo liečbu malárie
- lieky používané na liečbu depresie nazývané inhibítory monoaminoxidázy (okrem inhibítorov MAO-B), ako je moklobemid.

Bisoprolol Medreg a jedlo a nápoje

Bisoprolol Medreg sa užíva s jedlom alebo bez jedla, s malým množstvom vody.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Existuje riziko, že používanie bizoprololu počas tehotenstva môže poškodiť dieťa. Váš lekár rozhodne, či môžete počas tehotenstva užívať Bisoprolol Medreg.

Nie je známe, či sa bizoprolol vylučuje do materského mlieka. Preto sa užívanie bizoprololu počas dojčenia neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje môže byť ovplyvnená v závislosti od toho, ako dobre znášate Bisoprolol Medreg. Buďte, prosím, zvlášť opatrný na začiatku liečby, pri zvyšovaní dávky alebo pri zmene liečby, ako aj pri kombinácii s alkoholom.

3. Ako užívať Bisoprolol Medreg

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.

Bisoprolol Medreg sa užíva ráno, s jedlom alebo bez jedla, s malým množstvom vody. Tabletú nedrviť ani nehryzť.

Zvýšený tlak krvi/angína pectoris

Dospelí

Váš lekár začne liečbu s najnižšou možnou dávkou (5 mg). Na začiatku liečby vás bude lekár dôsledne sledovať a zvýši vám dávku na najvhodnejšiu pre vás.

Odporúčaná denná dávka je 10 mg. Maximálna denná dávka je 20 mg. Liečba Bisoprololom Medreg je zvyčajne dlhodobá.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s miernym až stredne ťažkým ochorením obličiek alebo pečene nie je zvyčajne potrebná úprava dávkovania. Dávka u pacientov so závažným ochorením obličiek alebo pečene nemá presiahnuť 10 mg bizoprololu denne.

Zlyhanie srdca (znížená schopnosť srdca pracovať ako pumpa)

Liečba Bisoprololom Medreg vyžaduje pravidelné lekárske sledovanie. Je to nevyhnutné najmä na začiatku liečby a počas zvyšovania dávky. Liečba bizoprololom musí začať najnižšou dávkou a zvyšovať sa musí postupne. Váš lekár rozhodne ako sa bude dávka zvyšovať, zvyčajne sa postupuje nasledujúcim spôsobom:

- 1,25 mg bizoprololu raz denne počas 1 týždňa
- 2,5 mg bizoprololu raz denne počas 1 týždňa
- 3,75 mg bizoprololu raz denne počas 1 týždňa

- 5 mg bizoprololu raz denne počas 4 týždňov
- 7,5 mg bizoprololu raz denne počas 4 týždňov
- 10 mg bizoprololu raz denne na udržiavaciu (pokračujúcu) liečbu

Maximálna odporúčaná denná dávka je 10 mg bizoprololu. U niektorých pacientov môže postačovať udržiavacia dávka nižšia ako 10 mg bizoprololu denne.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

V závislosti od toho, ako dobre tolerujete Bisoprolol Medreg, môže váš lekár rozhodnúť predĺžiť čas medzi zvýšeniami dávky. Ak sa váš stav zhorší alebo Bisoprolol Medreg nebudete tolerovať, možno bude potrebné znovu znížiť dávku alebo prerušiť liečbu. Pokiaľ budete musieť celú vašu liečbu ukončiť, váš lekár vám zvyčajne povie, ako postupne znižovať dávku, pretože inak by sa vám mohol stav zhoršiť.

Použite u detí a dospelých

Bisoprolol Medreg sa neodporúča používať u detí a dospelých.

Použitie u starších osôb

Všeobecne u starších osôb nie je potrebná úprava dávkovania.

Ak užijete viac Bisoprololu Medreg, ako máte

Ak užijete viac Bisoprololu Medreg ako máte, povedzte to okamžite svojmu lekárovi. Váš lekár rozhodne aké opatrenia sú nevyhnutné.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať zníženú srdcovú frekvenciu (bradykardiu), akútne zúženie dýchacích ciest vedúce k ťažkostiam s dýchaním (bronchospazmus), výrazné zníženie krvného tlaku, akútne srdcové zlyhanie alebo zníženie hladiny cukru v krvi.

Ak zabudnete užiť Bisoprolol Medreg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite obvyklú dávku nasledujúce ráno.

Ak prestanete užívať Bisoprolol Medreg

Nikdy neprestaňte užívať Bisoprolol Medreg, pokiaľ vám to lekár neodporučí. V opačnom prípade sa môže váš stav zhoršiť.

Liečba betablokátormi sa nesmie ukončiť náhle. Ak je potrebné, ukončenie liečby má prebiehať postupne, aby sa predišlo vedľajším účinkom. Ak sa vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, zníženie dávky má byť pomalé.

Ak máte akékoľvek 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.

Ak máte závraty alebo slabosť, alebo máte ťažkosti s dýchaním, kontaktuje svojho lekára čo najskôr.

Ďalšie vedľajšie účinky sú uvedené nižšie podľa častosti ich výskytu:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- pomalý srdcový tep (bradykardia)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pocit chladu alebo necitlivosti v rukách alebo nohách

- nízky krvný tlak
- zhoršenie už existujúceho zlyhania srdca
- nevoľnosť, vracanie, hnačka, zápcha
- únava*, závraty*, bolesť hlavy*
- slabosť (asténia)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- poruchy spánku
- depresia
- poruchy vo vedení medzi predsieňami a komorami srdca (poruchy AV vedenia)
- pokles krvného tlaku pri vstávaní spôsobujúci závraty
- ťažkosti s dýchaním u pacientov s astmou alebo chronickým ochorením pľúc
- svalová slabosť, kŕče svalov

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- suché oči z dôvodu zníženej tvorby slz (môže byť problém, ak používate kontaktné šošovky)
- poruchy sluchu
- alergická nádcha a upchatý nos
- zápal pečene (hepatitída), ktorý môže zapríčiniť zožltnutie kože alebo očných bielok
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (AST, ALT), zvýšená hladina triglyceridov
- alergické reakcie, ako sú svrbenie, začervenanie, vyrážka. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú závažnejšie alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať opuch tváre, krku, jazyka, úst alebo hrdla alebo ťažkosti s dýchaním.
- problémy s erekciou
- nočné mory
- halucinácie
- mdloby (synkopa)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- podráždenie a začervenanie očí (konjunktivitída)
- objavenie sa alebo zhoršenie šupinatých vyrážok na koži (psoriáza), psoriáze podobné vyrážky
- vypadávanie vlasov

*Pri liečbe vysokého tlaku krvi alebo angíne pectoris sa tieto prejavy vyskytnú najmä na začiatku liečby alebo pri zmene dávkovania. Sú všeobecne mierne a často vymiznú počas 1 až 2 týždňov.

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 na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Bisoprolol Medreg

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Medreg obsahuje

- Liečivo je bizoprolólium-fumarát.
Bisoprolol Medreg 2,5 mg obsahuje 2,5 mg bizoprolólium-fumarátu.
Bisoprolol Medreg 5 mg obsahuje 5 mg bizoprolólium-fumarátu.
Bisoprolol Medreg 10 mg obsahuje 10 mg bizoprolólium-fumarátu.
- Ďalšie zložky sú: celulóza, mikrokryštalická (typ 102), celulóza, mikrokryštalická (typ 101), krospovidón (typ A), stearát horečnatý, žltý oxid železitý (E172) (*iba Bisoprolol Medreg 2,5 mg a 10 mg*), červený oxid železitý (E172) (*iba Bisoprolol Medreg 10 mg*).

Ako vyzerá Bisoprolol Medreg a obsah balenia

Bisoprolol Medreg 2,5 mg: žlté, okrúhle, ploché tablety s deliacou ryhou na jednej strane, s priemerom 7 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Bisoprolol Medreg 5 mg: biele, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou, s priemerom 7 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Bisoprolol Medreg 10 mg: tmavoružové, okrúhle, ploché tablety s deliacou ryhou na jednej strane, s vytlačeným „10“ na jednej strane, s priemerom 7 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosti balenia: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Bisoprolol Medreg
Poľsko	Corsib
Rumunsko	Corsib 2,5 mg comprimate, Corsib 5 mg comprimate, Corsib 10 mg comprimate
Slovenská republika	Bisoprolol Medreg 2,5 mg, Bisoprolol Medreg 5 mg, Bisoprolol Medreg 10 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.