

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Bisoprololfumaratas Accord 2,5 mg plėvele dengtos tabletės

Bisoprololfumaratas Accord 5 mg plėvele dengtos tabletės

Bisoprololfumaratas Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės

Bisoprololfumaratas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija jums.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė kuri nors iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių poveikių? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Bisoprololfumaratas Accord ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Bisoprololio fumaratas Accord ir kam šis vaistas vartojamas?

Veiklioji šio vaisto medžiaga yra bisoprololio fumaratas. Bisoprololio fumaratas priklauso vaistų grupei, vadinamai beta adrenoblokatoriais. Beta adrenoblokatoriai apsaugo širdį nuo per didelio aktyvumo. Šis vaistas veikia organizmo reakciją į tam tikrus nervinius impulsus, ypač širdyje. Dėl to bisoprololio fumaratas lėtina širdies ritmą ir užtikrina, kad širdis efektyviau pumpuotų kraują per kūną. Širdies nepakankamumas atsiranda, kai širdies raumuo yra silpnas ir negali pakankamai pumpuoti kraujo, kad patenkintų organizmo poreikius. Bisoprololio fumaratas Accord 2,5 mg, 5 mg ir 10 mg vartojamas kartu su kitais vaistais stabiliai širdies nepakankamumui gydyti.

Bisoprololio fumaratas Accord 5 mg ir 10 mg taip pat vartojamas aukšto kraujospūdžio (hipertenzijos) ir krūtinės anginos (krūtinės skausmo, kurį sukelia širdies raumenį maitinančių arterijų užsikimšimai) gydymui.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.
- Turite sunkią astmą.
- Turite sunkių kraujotakos sutrikimų galūnėse (pvz., Reino sindromą), dėl kurių jūsų pirštai ir kojų pirštai gali dilgčioti arba tapti blyškūs ar mėlyni.

- Turite negydytą feochromocitomą; tai yra retas antinksčių navikas.
- Turite metabolinę acidozę, būklę, kai kraujyje yra per daug rūgščių.

Nevartokite šio vaisto, jei turite vieną iš šių širdies ligų:

- Turite blogėjantį širdies nepakankamumą, dėl kurio jums reikia vaistų, leidžiamų į veną, kad sustiprintų širdies susitraukimo jėgą.
- Turite lėtą širdies ritmą.
- Turite žemą kraujospūdį.
- Turite tam tikrą širdies ligą, dėl kurios jūsų širdies ritmas tampa labai lėtas arba nereguliarus.
- Turite kardiogeninį šoką; tai yra ūminė, sunki širdies liga, sukianti žemą kraujospūdį ir kraujotakos sutrikimus.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku. Gali būti, kad jis ar ji norės imtis papildomų atsargumo priemonių (pavyzdžiui, skirti papildomą gydymą arba dažniau atlikti patikrinimus), jei sergate viena iš šių ligų:

- cukrinis diabetas
- griežtas badavimas (be kieto maisto)
- tam tikros širdies ligos, tokios kaip širdies ritmo sutrikimai arba stiprus krūtinės skausmas ramybės būsenoje (Prinzmetal angina)
- inkstų ar kepenų problemos
- mažiau rimti kraujotakos sutrikimai galūnėse
- mažiau rimta astma ar lėtinė plaučių liga
- turite (turėjote) pleiskanojančią odos bėrimą (psoriazę)
- antinksčių navikas (feochromocitoma)
- skydliaukės ligos

Be to, turite pasakyti savo gydytojui, jei:

- gaunate desensibilizacijos terapiją (kad kūnas taptų nejautrus tam tikroms medžiagoms, pavyzdžiui, siekiant išvengti šienligės), nes šis vaistas padidina alerginės reakcijos riziką arba padidina tikimybę, kad tokia reakcija
- bus sunkesnė.
- turite būti nuskausminti (pavyzdžiui, operacijos metu), nes šis vaistas gali paveikti jūsų kūno reakciją į šią situaciją.

Jei sergate lėtine plaučių liga arba lengva astmos forma, nedelsdami informuokite savo gydytoją, jei vartodami šį vaistą patiriate naujų kvėpavimo sunkumų, kosulį ar švokštimą po fizinio krūvio.

Vaikai ir paaugliai iki 18 metų

Šis vaistas nerekomenduojamas vaikams ar paaugliams iki 18 metų.

Ar vartojate kitų vaistų?

Ar vartojate Bisoprololfumaraat Accord kartu su kitais vaistais, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Pasakykite tai savo gydytojui arba vaistininkui. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriems nereikia recepto.

Nevartokite šių vaistų kartu su šiuo vaistu be gydytojo patarimo:

Kreipkitės į gydytoją arba vaistininką, jei vartojate vieną iš šių vaistų:

- tam tikri vaistai, naudojami nereguliariam ar nenormaliam širdies ritmui gydyti (I klasės antiaritminiai vaistai, tokie kaip chinidinas, disopiramidas, lidokainas, fenitoinas, flekainidas, propafenonas)
- tam tikri vaistai, skirti aukštam kraujospūdžiui, krūtinės anginai ar nereguliariam širdies ritmui gydyti (kalcio antagonistai, tokie kaip verapamilis ir diltiazemas)
- tam tikri vaistai, skirti aukštam kraujospūdžiui gydyti, tokie kaip klonidinas, metildopa, monoksidinas, rilmenidinas. Tačiau nenustokite vartoti šių vaistų nepasitarę su gydytoju.

Klauskite gydytojo prieš pradėdami vartoti šiuos vaistus kartu su Bisoprololfumaraat Accord; gali būti, kad gydytojas turės dažniau stebėti jūsų būklę:

- tam tikri vaistai, skirti aukštam kraujospūdžiui ar krūtinės anginai gydyti (dihidropiridino tipo kalcio antagonistai, tokie kaip felodipinas ir amlodipinas)
- tam tikri vaistai, skirti nereguliariam ar nenormaliam širdies ritmui gydyti (III klasės antiaritminiai vaistai, tokie kaip amiodaronas)
- vietinio poveikio beta blokatoriai (tokie kaip timololio akių lašai, skirti padidėjusiam akispūdžiui [glaukomi] gydyti)
- tam tikri vaistai, skirti Alzheimerio ligai ar padidėjusiam akispūdžiui (glaukomi) gydyti (parasimpatomimetikai, tokie kaip takrinas arba karbacholis), arba vaistai, skirti ūmioms širdies problemoms gydyti (simpatomimetikai, tokie kaip izoprenalinas ir dobutaminas)
- vaistai, skirti cukrinio diabeto gydymui, įskaitant insuliną
- vaistai, skirti bendrinei anestezijai (pavyzdžiui, operacijos metu)
- digitalis, naudojamas širdies nepakankamumui gydyti
- nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU), naudojami artritui, skausmui ar uždegimui gydyti (pavyzdžiui, ibuprofenas ar diklofenakas)
- bet koks vaistas, galintis sumažinti kraujospūdį (pageidautinai ar nepageidautinai), tokie kaip vaistai nuo aukšto kraujospūdžio (antihipertenziniai vaistai), tam tikri vaistai depresijai gydyti (pavyzdžiui, tricikliniai antidepresantai, tokie kaip imipraminas ar amitriptilinas), tam tikri vaistai epilepsijai ar anestetikams gydyti (barbitūratai, tokie kaip fenobarbitalis), arba tam tikri vaistai psichikos sutrikimams gydyti, kurie pasižymi realybės praradimu (fenotiazinas, toks kaip levomepromazinas).
- meflokvinas, naudojamas maliarijos prevencijai ar gydymui
- vaistai, skirti depresijai gydyti, vadinami monoaminooksidazės inhibitoriais (išskyrus MAO-B inhibitorius), tokie kaip moklobemidas.

Nėštumas ir žindymas

Nėštumas

Yra rizika, kad šio vaisto vartojimas nėštumo metu gali pakenkti kūdikiui. Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar maitinate krūtimi? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku. Jis arba ji nuspręs, ar galite vartoti šį vaistą nėštumo metu.

Žindymas

Nežinoma, ar šis vaistas patenka į motinos pieną. Todėl žindymo laikotarpiu šio vaisto vartoti nerekomenduojama.

Bisoprololfumaraat Accord sudėtyje yra natrio

Šiame vaistiniame preparate yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje dozėje, tai reiškia, kad jis iš esmės yra „be natrio“.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jūsų gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus gali būti neigiamai paveiktas, priklausomai nuo to, kaip gerai toleruojate šį vaistą. Būkite ypač atsargūs gydymo pradžioje kai dozė didinama arba kai keičiamas vaistas, ir derinant su alkoholiu.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Jei esate gydomas šiuo vaistu, turite reguliariai lankytis pas gydytoją. Tai ypač svarbu gydymo pradžioje, kai dozė didinama ir kai nutraukiate gydymą.

Šį vaistą reikia vartoti ryte, su maistu arba be jo. Nurykite tabletę (-es) visą (-as) su trupučiu vandens. Nekramtykite ir nesmulkinkite jų. Tabletę galima padalyti į lygias dozes. Jei reikia išgerti pusę tabletės, padėkite ją su lūžio linija į viršų ant lygaus paviršiaus. Tada atsargiai spauskite abiejose lūžio linijos pusėse, kad padalytumėte tabletę į dvi lygias dalis.

Gydymas šiuo vaistu paprastai trunka ilgą laiką.

Suaugusieji:

Krūtinės skausmas ir aukštas kraujospūdis:

Jūsų gydytojas pradės gydymą mažiausia įmanoma doze (5 mg). Jūsų gydytojas atidžiai stebės jus gydymo pradžioje. Jūsų gydytojas padidins jūsų dozę, kad pasiektų geriausią įmanomą dozę jums.

Didžiausia rekomenduojama dozė yra 20 mg vieną kartą per dieną.

Pacientai, sergantys inkstų liga:

Pacientai, sergantys sunkia inkstų liga, neturėtų vartoti daugiau kaip 10 mg bisoprololfumaraato vieną kartą per dieną. Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju.

Pacientai, sergantys kepenų liga:

Pacientai, sergantys sunkia kepenų liga, neturėtų vartoti daugiau nei 10 mg bisoprololio fumarato vieną kartą per dieną. Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju.

Širdies nepakankamumas:

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, turite jau vartoti kitus vaistus nuo širdies nepakankamumo, įskaitant AKF inhibitorių, diuretiką ir (kaip papildomą variantą) širdies glikozidus.

Gydymas šiuo vaistu turi būti pradėtas nuo mažos dozės, kurią reikia palaipsniui didinti. Jūsų gydytojas nuspręs, kaip dozę reikia didinti. Paprastai tai daroma taip:

- 1,25 mg: vieną kartą per dieną vieną savaitę
- 2,5 mg: vieną kartą per dieną vieną savaitę
- 3,75 mg: vieną kartą per dieną vieną savaitę
- 5 mg: vieną kartą per dieną keturias savaites
- 7,5 mg: vieną kartą per dieną keturias savaites
- 10 mg: vieną kartą per dieną palaikomajam gydymui (ilgalaikiam gydymui).

Didžiausia rekomenduojama paros dozė Bisoprololio fumarato Accord yra 10 mg.

Priklausomai nuo to, kaip gerai toleruojate gydymą, jūsų gydytojas gali nuspręsti pratęsti laiką tarp dozės didinimų. Jei jūsų būklė pablogėja arba jei nebetoleruojate vaisto, gali prireikti sumažinti dozę arba nutraukti gydymą. Kai kuriems pacientams gali pakakti palaikomosios dozės, mažesnės nei 10 mg. Jūsų gydytojas jums pasakys, ką daryti. Jei turite visiškai nutraukti gydymą, jūsų gydytojas paprastai patars dozę mažinti palaipsniui, nes kitaip jūsų būklė gali pablogėti.

Ar išgėrėte per daug šio vaisto?

Jei išgėrėte per daug šio vaisto, nedelsdami praneškite savo gydytojui. Jūsų gydytojas nuspręs, ką daryti.

Perdozavimo simptomai gali būti: lėtas širdies ritmas, sunkus kvėpavimas, galvos svaigimas ar drebulys (dėl mažo cukraus kiekio kraujyje).

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Jei pamiršote išgerti savo vaistą, išgerkite jį, kai tik prisiminsite, nebent jau beveik laikas kitai dozei. Negerkite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Niekada staiga nenutraukite gydymo ir nekeiskite rekomenduojamos dozės nesusitarę su savo gydytoju. Jei turite nutraukti gydymą, tai turi būti daroma palaipsniui, kad būtų išvengta šalutinių poveikių.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisieki su savo gydytoju arba vaistininku.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Norint išvengti rimtų reakcijų, turite nedelsdami susisiekti su gydytoju, jei labai kenčiate nuo šalutinio poveikio arba jei jis staiga pasireiškia ar labai greitai blogėja. Sunkiausias šalutinis poveikis yra susijęs su širdies funkcija:

- Lėtesnis širdies ritmas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių, sergančių lėtiniu širdies nepakankamumu, ir ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių, turinčių aukštą kraujospūdį ar krūtinės anginą)
- Širdies nepakankamumo pablogėjimas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių, sergančių lėtiniu širdies nepakankamumu, ir ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių, turinčių aukštą kraujospūdį ar krūtinės anginą)
- lėtas arba nereguliarus širdies ritmas (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių, sergančių lėtiniu širdies nepakankamumu)

Jeigu jaučiatės apsvaigęs ar silpnas arba jei jums sunku kvėpuoti, turite kuo greičiau susisiekti su savo gydytoju.

Kiti šalutiniai poveikiai išvardyti žemiau pagal dažnumą:

Dažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- Nuovargis*, silpnumo jausmas (pacientams, sergantiems lėtiniu širdies nepakankamumu), galvos svaigimas*,
- galvos skausmas*
- Šaltumo ar nejautros jausmas rankose ar kojose
- Žemas kraujospūdis, ypač pacientams, sergantiems širdies nepakankamumu
- Skrandžio ar žarnyno sutrikimai, tokie kaip pykinimas, vėmimas, viduriavimas ar vidurių užkietėjimas

Kartais (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- Miego sutrikimai
- Depresija
- Galvos svaigimas atsistojus
- Kvėpavimo sunkumai pacientams, sergantiems astma ar lėtinėmis plaučių ligomis
- Raumenų silpnumas, raumenų mėšlungis.

Retai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

- Klausos problemos
- užgulta nosis arba sloga
- sumažėjęs ašarų skystis (tai gali būti problema, jei nešiojate kontaktinius lęšius)
- Kepenų uždegimas, kuris gali sukelti odos ar akių baltymų pageltimą
- kraujo tyrimų rezultatų pokyčiai
- alerginės reakcijos, tokios kaip niežulys, karščio pylimas, bėrimas. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia sunkesni alerginės reakcijos simptomai, tokie kaip veido, kaklo, liežuvio, burnos ar gerklės patinimas arba kvėpavimo sutrikimai.
- Negalėjimas pasiekti erekcijos
- Košmarai, haliucinacijos
- Nualpimas

Labai retai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

- Akių dirginimas ir paraudimas (konjunktyvitas)
- Plaukų slinkimas
- Žvynelinės bėrimo atsiradimas ar pablogėjimas (psoriazė): Psoriazės tipo bėrimas.

* Jei esate gydomas dėl aukšto kraujospūdžio ar krūtinės anginos, šie simptomai gali pasireikšti ypač gydymo pradžioje arba keičiant dozę. Jie paprastai būna lengvi ir dažniausiai išnyksta per 1–2 savaites.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jeigu pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai

pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb. Svetainė: www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

- Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.
- Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos. Ji nurodyta ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.
- Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.
- Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kitainformacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra bisoprololio fumaratas. Kiekvienoje tabletėje yra 2,5 mg, 5 mg arba 10 mg bisoprololio fumarato.

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra mikrokristalinė celiuliozė, natrio krakmolo glikolatas (A tipas), povidonas K-30, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas (E470b), hipromeliozė E-15 (E464), makrogolis 400 (E553), titano dioksidas (E171), talkas.

Kaip atrodo Bisoprololio fumaratas Accord ir kiek jo yra pakuotėje?

Bisoprololio fumaratas Accord 2,5 mg: baltos iki beveik baltos, apvalios, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės su įspaudu „b“ ir „1“ abiejose pertraukos linijos pusėse ir lygia kita puse su šonine linija.

Bisoprololio fumaratas Accord 5 mg: baltos iki beveik baltos, apvalios, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės su įspaudu „b“ ir „2“ abiejose pertraukos linijos pusėse ir lygia kita puse su pertraukos linija. Bisoprololio fumaratas Accord 10 mg: baltos iki beveik baltos, apvalios, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės su įspaudu „b“ ir „3“ abiejose pertraukos linijos pusėse ir lygia kita puse su pertraukos linija.

Visoms stiprumo formoms registruotos pakuotės po 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 ir 100 tablečių dėžutėje.

Ne visos nurodytos pakuotės pateikiamos į rinką.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas:

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nyderlandai

Gamintojas:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice, Lenkija
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nyderlandai

Accord Healthcare vieno nario
S.A. 64th Km National Road
Atėnai, Lamia, Schimatari, 32009,
Graikija

Registruota registre:

Bisoprololfumaraat Accord 2,5 mg plėvele dengtos tabletės: RVG 108798
Bisoprololfumaraat Accord 5 mg plėvele dengtos tabletės: RVG 108799. Bisoprololfumaraat
Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės: RVG 108800.

Šis vaistas yra registruotas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje
Karalystėje (Šiaurės Airijoje) šiais pavadinimais:

| valstybės narės pavadinimas | Vaisto pavadinimas |
|--------------------------------|---|
| Austrija | Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/ 10mg Plėvele dengtos tabletės |
| Prancūzija | Bisoprolol Accord Healthcare 2,5/5/10 mg tabletė dengta plėvele daloma |
| Italija | Bisoprolol Accord Healthcare 2.5mg/5mg/10mg tabletės padengtos plėvele |
| Portugalija | Bisoprolol Accord 5 mg/10 mg tabletė dengta plėvele plėvele |
| Nyderlandai | Bisoprololfumaratas Accord 2,5 mg/5 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės |
| Jungtinė Karalystė (NI) | Bisoprolol 2.5mg/5mg/10mg plėvele dengtos tabletės |
| Bulgarija | Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg plėvele dengtos tabletės |
| Vokietija | Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg plėvele dengtos tabletės |
| Estija | Bisoprolol Accord |
| Suomija | Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg plėvele dengtos tabletė |
| Airija | Bisoprololis 2.5mg/5 mg/10mg Plėvele dengta tabletė |

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2025 m. rugpjūčio mėn.