

Ulotka: informacja dla użytkownika

Bisoprololfumaraat Accord 2,5 mg tabletki powlekane

Bisoprololfumaraat Accord 5 mg tabletki powlekane

Bisoprololfumaraat Accord 10 mg tabletki powlekane

Bisoprololfumaraat

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zastosowaniem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Bisoprololfumaraat Accord i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest bisoprolol fumaran Accord i do czego stosuje się ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest bisoprolol fumaran. Bisoprolol fumaran należy do grupy leków zwanych beta-blokerami. Beta-blokery chronią serce przed nadmierną aktywnością. Ten lek wpływa na reakcję organizmu na określone impulsy nerwowe, szczególnie w sercu. W rezultacie bisoprolol fumaran spowalnia rytm serca i sprawia, że serce efektywniej pompuje krew przez organizm. Niewydolność serca występuje, gdy mięsień sercowy jest słaby i nie może pompować wystarczającej ilości krwi, aby zaspokoić potrzeby organizmu. Bisoprolol fumaran Accord 2,5 mg, 5 mg i 10 mg stosuje się w połączeniu z innymi lekami w leczeniu stabilnej niewydolności serca.

Bisoprolol fumaran Accord 5 mg i 10 mg stosuje się również w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia) i dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej spowodowany zatorami w tętnicach prowadzących do mięśnia sercowego).

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.
- Masz ciężką astmę.
- Masz poważne zaburzenia krążenia krwi w kończynach (takie jak zespół Raynauda), co może powodować mrowienie lub błądzenie lub sinienie palców rąk i nóg.

- Masz nieleczony guz chromochłonny; to rzadki guz nadnercza.
- Masz kwasicę metaboliczną, stan, w którym we krwi jest zbyt dużo kwasów.

Nie stosuj tego leku, jeśli masz którąkolwiek z następujących chorób serca:

- Masz niewydolność serca, która się pogarsza i wymaga podawania leków dożylnie, które wzmacniają siłę skurczu serca.
- Masz wolne bicie serca.
- Masz niskie ciśnienie krwi.
- Masz pewne schorzenie serca, które powoduje bardzo wolne lub nieregularne bicie serca.
- Masz wstrząs kardiogeny; to ostra, ciężka choroba serca powodująca niskie ciśnienie krwi i zaburzenia krążenia krwi.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu tego leku?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku. Może być konieczne podjęcie dodatkowych środków ostrożności (na przykład poprzez zastosowanie dodatkowego leczenia lub częstsze kontrole), jeśli cierpisz na którąkolwiek z poniższych dolegliwości:

- cukrzyca
- ścisłe posty (brak stałego pożywienia)
- pewne choroby serca, takie jak zaburzenia rytmu serca lub silny ból w klatce piersiowej w spoczynku (dławica Prinzmetala)
- problemy z nerkami lub wątrobą
- mniej poważne zaburzenia krążenia w kończynach
- mniej poważna astma lub przewlekła choroba płuc
- cierpisz (lub cierpiełeś) na łuszczącą się wysypkę skórną (łuszczyca)
- guz nadnercza (pheochromocytoma)
- choroby tarczycy

Ponadto powinieneś poinformować lekarza, gdy:

- otrzymujesz terapię odczulającą (aby uczynić organizm niewrażliwym na pewne substancje, na przykład w celu zapobiegania katarowi siennemu), ponieważ ten lek zwiększa ryzyko reakcji alergicznej lub zwiększa ryzyko, że taka reakcja będzie poważniejsza.
- musisz być znieczulony (na przykład podczas operacji), ponieważ ten lek może wpływać na reakcję twojego organizmu na tę sytuację.

Jeśli masz przewlekłą chorobę płuc lub łagodną postać astmy, natychmiast poinformuj lekarza, gdy doświadczysz nowych trudności z oddychaniem, kaszlu lub świszczącego oddechu po wysiłku, podczas stosowania tego leku.

Dzieci i młodzież do 18 lat

Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci ani młodzieży do 18 lat.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz Bisoprololfumaranu Accord, czy stosowałeś je niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce. Dotyczy to również leków, na które nie potrzebujesz recepty.

Nie przyjmuj następujących leków razem z tym środkiem bez porady lekarza:

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli stosujesz jeden z następujących środków:

- pewne leki stosowane w leczeniu nieregularnego lub nieprawidłowego rytmu serca (klasa I antyarytmików, takie jak chinidyna, dizopiramid, lidokaina, fenytoina, flekainid, propafenon)
- pewne leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, dławicy piersiowej lub nieregularnego rytmu serca (antagoniści wapnia, takie jak werapamil i diltiazem)
- pewne leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, takie jak klonidyna, metyldopa, monoksydyna, rylmenidyna. Nie przerywaj jednak stosowania tych leków bez konsultacji z lekarzem.

Zapytaj lekarza przed rozpoczęciem stosowania następujących leków razem z Bisoprololfumaraat Accord; może być konieczne częstsze monitorowanie Twojego stanu przez lekarza:

- pewne leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub dławicy piersiowej (antagoniści wapnia typu dihydropirydynowego, takie jak felodypina i amlodypina)
- pewne leki stosowane w leczeniu nieregularnego lub nieprawidłowego rytmu serca (klasa III antyarytmików, takie jak amiodaron)
- beta-blokery do stosowania miejscowego (takie jak krople do oczu z tymololem stosowane w leczeniu podwyższonego ciśnienia w oku [jaskra])
- pewne leki stosowane w leczeniu choroby Alzheimera lub podwyższonego ciśnienia w oku (jaskra) (parasympatykomimetyki, takie jak takryna lub karbachol), lub leki stosowane w leczeniu ostrych problemów sercowych (sympatykomimetyki, takie jak izoprenalina i dobutamina)
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, w tym insulina
- leki do znieczulenia ogólnego (na przykład podczas operacji)
- digitalis, stosowany w leczeniu niewydolności serca
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), stosowane w leczeniu zapalenia stawów, bólu lub zapalenia (na przykład ibuprofen lub diklofenak)
- każdy lek, który może obniżyć ciśnienie krwi (pożądane lub niepożądane), takie jak leki na nadciśnienie (antyhipertensyjne), pewne leki stosowane w leczeniu depresji (na przykład trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak imipramina lub amitryptylina), pewne leki stosowane w leczeniu padaczki lub środki znieczulające (barbiturany, takie jak fenobarbital), lub pewne leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych charakteryzujących się utratą kontaktu z rzeczywistością (fenotiazyny, takie jak lewomepromazyna).
- meflochina, stosowana w zapobieganiu lub leczeniu malarii
- leki stosowane w leczeniu depresji nazywane inhibitorami monoaminooksydazy (z wyjątkiem inhibitorów MAO-B), takie jak moklobemid.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Istnieje ryzyko, że stosowanie tego leku w czasie ciąży może być szkodliwe dla dziecka. Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj

się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku. On lub ona zdecyduje, czy możesz stosować ten lek w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy ten lek przenika do mleka matki. Dlatego nie zaleca się karmienia piersią podczas leczenia tym lekiem.

Bisoprololfumaraat Accord zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że jest zasadniczo „bezsodowy”.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Twoja zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn może być niekorzystnie wpływana w zależności od tego, jak dobrze tolerujesz ten lek. Bądź szczególnie ostrożny na początku leczenia, gdy dawka jest zwiększana lub gdy zmienia się twoje leki, oraz w połączeniu z alkoholem.

3. Jak stosować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli jesteś leczony tym lekiem, musisz regularnie kontrolować się u lekarza. Jest to szczególnie ważne na początku leczenia, gdy dawka jest zwiększana i gdy przestajesz stosować lek.

Ten lek należy przyjmować rano, z jedzeniem lub bez. Połknij tabletkę(i) w całości, popijając wodą. Nie żuj ani nie krusz ich. Tabletkę można podzielić na równe dawki. Jeśli musisz przyjąć pół tabletki, połóż ją z linią podziału skierowaną do góry na płaskiej powierzchni. Następnie delikatnie naciśnij po obu stronach linii podziału, aby podzielić tabletkę na dwie równe części.

Leczenie tym lekiem jest zazwyczaj długoterminowe.

Dorośli:

Ból w klatce piersiowej i wysokie ciśnienie krwi:

Twój lekarz rozpocznie leczenie od najniższej możliwej dawki (5 mg). Twój lekarz będzie cię uważnie obserwować na początku leczenia. Twój lekarz zwiększy twoją dawkę, aby osiągnąć najlepszą możliwą dawkę dla ciebie.

Maksymalna zalecana dawka wynosi 20 mg raz dziennie.

Pacjenci z chorobą nerek:

Pacjenci z ciężką chorobą nerek nie powinni stosować więcej niż 10 mg bisoprololfumaranu raz dziennie. Skontaktuj się z lekarzem przed użyciem tego leku.

Pacjenci z chorobą wątroby:

Pacjenci z ciężką chorobą wątroby nie powinni przyjmować więcej niż 10 mg fumaran bisoprololu raz dziennie. Skonsultuj się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Niewydolność serca:

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku, należy już przyjmować inne leki na niewydolność serca, w tym inhibitor ACE, diuretyk i (opcjonalnie) glikozydy nasercowe.

Leczenie tym lekiem należy rozpocząć od niskiej dawki, a dawkę należy stopniowo zwiększać.

Lekarz zdecyduje, jak zwiększać dawkę. Zwykle odbywa się to w następujący sposób:

- 1,25 mg: raz dziennie przez jeden tydzień
- 2,5 mg: raz dziennie przez jeden tydzień
- 3,75 mg: raz dziennie przez jeden tydzień
- 5 mg: raz dziennie przez cztery tygodnie
- 7,5 mg: raz dziennie przez cztery tygodnie
- 10 mg: raz dziennie jako leczenie podtrzymujące (długoterminowe).

Maksymalna zalecana dawka dobową Bisoprolol Fumarate Accord wynosi 10 mg.

W zależności od tego, jak dobrze tolerujesz leczenie, lekarz może zdecydować o wydłużeniu czasu między zwiększaniem dawek. Jeśli twój stan się pogorszy lub jeśli nie tolerujesz leku, może być konieczne zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia. U niektórych pacjentów dawka podtrzymująca mniejsza niż 10 mg może być wystarczająca. Lekarz powie ci, co robić. Jeśli musisz całkowicie przerwać leczenie, lekarz zazwyczaj zaleci stopniowe zmniejszanie dawki, ponieważ w przeciwnym razie twój stan może się pogorszyć.

Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli zażyłeś zbyt dużo tego leku, natychmiast powiedz o tym swojemu lekarzowi. Lekarz zdecyduje, co należy zrobić.

Objawy przedawkowania mogą obejmować: wolne bicie serca, poważne trudności w oddychaniu, zawroty głowy lub drżenie (z powodu niskiego poziomu cukru we krwi).

Czy zapomniałeś zażyć ten lek?

Jeśli zapomniałeś zażyć lek, weź go, gdy tylko sobie przypominasz, chyba że zbliży się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie bierz podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą dawkę.

Jeśli przestaniesz stosować ten lek

Nigdy nie przerywaj nagle leczenia i nie zmieniaj zalecanej dawki bez konsultacji z lekarzem. Jeśli musisz przerwać leczenie, powinno to odbywać się stopniowo, aby uniknąć działań niepożądanych.

Czy masz jeszcze inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Aby zapobiec poważnym reakcjom, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią uciążliwe działania niepożądane, lub gdy pojawią się nagle lub szybko się pogorszą. Najpoważniejsze działania niepożądane są związane z funkcją serca:

- Wolniejsze bicie serca (może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób z przewlekłą niewydolnością serca i u maksymalnie 1 na 100 osób z nadciśnieniem tętniczym lub dławicą piersiową)
- Pogorszenie niewydolności serca (może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób z przewlekłą niewydolnością serca i u maksymalnie 1 na 100 osób z nadciśnieniem tętniczym lub dławicą piersiową)
- wolne lub nieregularne bicie serca (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób z przewlekłą niewydolnością serca)

Jeśli poczujesz zawroty głowy lub osłabienie, lub jeśli masz trudności z oddychaniem, powinieneś jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Pozostałe działania niepożądane są wymienione poniżej w kolejności częstości ich występowania:

Często (może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- Zmęczenie*, uczucie osłabienia (u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca), zawroty głowy*,
- ból głowy*
- Uczucie zimna lub drętwienia w rękach lub stopach
- Niskie ciśnienie krwi, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością serca
- Problemy żołądkowe lub jelitowe, takie jak nudności, wymioty, biegunka lub zaparcia

Czasami (może wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- Zaburzenia snu
- Depresja
- Zawroty głowy przy wstawaniu
- Trudności w oddychaniu u pacjentów z astmą lub przewlekłymi chorobami płuc
- Osłabienie mięśni, skurcze mięśni.

Rzadko (może wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób):

- Problemy ze słuchem
- zatkany nos lub katar
- zmniejszone wydzielanie łez (co może być problemem, jeśli nosisz soczewki kontaktowe)
- Zapalenie wątroby, które może powodować zażółcenie skóry lub białek oczu
- zmiany w wynikach badań krwi
- reakcje alergiczne, takie jak swędzenie, uderzenia gorąca, wysypka. Natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli wystąpią poważniejsze objawy reakcji alergicznej, takie jak obrzęk twarzy, szyi, języka, ust lub gardła, lub problemy z oddychaniem.
- Brak możliwości uzyskania erekcji
- Koszmary, halucynacje
- Omdlenia

Bardzo rzadko (może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób)

- Podrażnienie i zaczerwienienie oka (zapalenie spojówek)

- Wypadanie włosów
- Pojawienie się lub nasilenie łuszczącej się wysypki skórnej (łuszczycy): Wysypka przypominająca łuszczycę.

* Jeśli jesteś leczony na nadciśnienie tętnicze lub dławicę piersiową, te objawy mogą wystąpić szczególnie na początku leczenia lub przy zmianie dawki. Zwykle są łagodne i zazwyczaj ustępują w ciągu 1 do 2 tygodni.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb. Strona internetowa: www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na blistrze i pudełku po „EXP”. Podana jest tam data w formacie miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
- Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. Zawartość opakowania i pozostałe informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest fumaran bisoprololu. Każda tabletki zawiera 2,5 mg, 5 mg lub 10 mg fumaranu bisoprololu.

Inne substancje w tym leku to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia sodowa glikolan (typ A), powidon K-30, koloidalny bezwodny dwutlenek krzemu, stearynian magnezu (E470b), hypromeloza E-15 (E464), makrogol 400 (E553), dwutlenek tytanu (E171), talk.

Jak wygląda Bisoprololfumaraat Accord i ile znajduje się w opakowaniu?

Bisoprololfumaraat Accord 2,5 mg: białe do złamanej bieli, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane z nadrukiem 'b' i '1' po obu stronach linii podziału i gładkie z innej strony z linią boczną. Bisoprololfumaraat Accord 5 mg: białe do złamanej bieli, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane z nadrukiem 'b' i '2' po obu stronach linii podziału i gładkie z innej strony z linią podziału. Bisoprololfumaraat Accord 10 mg: białe do złamanej bieli, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane z nadrukiem 'b' i '3' po obu stronach linii podziału i gładkie z innej strony z linią podziału.

Zarejestrowane są opakowania po 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 i 100 tabletek na pudełko dla wszystkich mocy.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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

Producent:

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

Accord Healthcare single member
S.A. 64th Km National Road
Ateny, Lamia, Schimatari, 32009,
Grecja

Zarejestrowany pod numerem:

Bisoprololfumaraat Accord 2,5 mg tabletki powlekane: RVG 108798

Bisoprololfumaraat Accord 5 mg tabletki powlekane: RVG 108799. Bisoprololfumaraat Accord 10 mg tabletki powlekane: RVG 108800.

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Zjednoczonym Królestwie (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:

nazwa państwa członkowskiego	Nazwa leku
Austria	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/ 10mg Tabletki powlekane
Francja	Bisoprolol Accord Healthcare 2,5/5/10 mg tabletki powlekana podzielna
Włochy	Bisoprolol Accord Healthcare 2.5mg/5mg/10mg tabletki powlekane powłoką
Portugalia	Bisoprolol Accord 5 mg/10 mg tabletki powlekane folią filmową
Holandia	Fumaran bisoprololu Accord 2,5 mg/5 mg/10 mg powlekane tabletki
Zjednoczone Królestwo (NI)	Bisoprolol 2.5mg/5mg/10mg Tabletki powlekane
Bułgaria	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg tabletki powlekane
Niemcy	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg tabletki powlekane

Estonia	Bisoprolol Accord
Finlandia	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg powlekane tabletki
Irlandia	Bisoprolol 2,5mg/5 mg/10mg Tabletki powlekane

Ulotka ta została ostatnio zatwierdzona w sierpniu 2025.

Transtoyou