

Písomná informácia pre používateľa

Bisomerck 5 Bisomerck 10

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

1. Čo je Bisomerck a na čo sa používa

Liečivom Bisomercku je bisoprolol. Bisoprolol patrí do skupiny liekov zvanej betablokátory. Tieto lieky ovplyvňujú odpoveď organizmu na niektoré nervové impulzy, predovšetkým v srdci. Tým bisoprolol spomaľuje frekvenciu vášho srdca a zároveň zvyšuje účinnosť srdca pri prečerpávaní krvi. Zároveň sa znižujú nároky srdca na prívod krvi a kyslíka.

Bisomerck sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku a angíny pectoris (hrudnej angíny).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bisomerck

Neužívajte Bisomerck:

Neužívajte Bisomerck, ak máte niektoré z nasledujúcich ťažkostí:

- alergiu na bisoprolol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ťažkú astmu,
- závažné poruchy krvného obehu v dolných končatinách (ako Raynaudov syndróm), ktoré môžu spôsobovať trpnutie, blednutie alebo modranie prstov na rukách a dolných končatinách,
- neliečený feochromocytóm, čo je zriedkavý nádor nadobličiek,
- metabolickú acidózu, ochorenie pri ktorom nastáva zvýšené prekyslenie krvi.

Neužívajte Bisomerck, ak máte niektoré z nasledujúcich srdcových ťažkostí:

- akútne srdcové zlyhávanie, ktoré nie je liečené,
- zhoršené srdcové zlyhávanie, ktoré vyžaduje podávanie liekov na zvýšenie sily kontrakcie srdca do žily,

- kardiogénny šok, čo je akútne závažné ochorenie srdca, spôsobujúce zníženie krvného tlaku a zlyhanie obehu,
- určité ochorenie srdca, spôsobujúce veľmi pomalú srdcovú frekvenciu alebo nepravidelný pulz (druhý alebo tretí stupeň AV blokády, sinoatriálna blokáda, syndróm chorého sínusu),
- nízky krvný tlak, ktorý spôsobuje problémy,
- nízka srdcová frekvencia, ktorá spôsobuje problémy.

Upozornenia a opatrenia

Ak sa vás týka ktorákoľvek z nasledujúcich okolností, upozornite svojho lekára, predtým ako užíjete Bisomerck, môže byť potrebné vykonať špeciálne opatrenia (napr. podať dodatočnú liečbu alebo zvýšiť počet kontrol u lekára):

- cukrovka (diabetes),
- prísne hladovanie,
- prebiehajúca desenzibilizačná liečba (prevencia sennej nádchy),
- určité ochorenia srdca (poruchy rytmu alebo Prinzmetalova angína - jedna z foriem hrudnej angíny)
- menej závažné poruchy krvného obehu v dolných končatinách,
- menej závažné chronické ochorenia priedušiek (astma, chronická obštrukčná choroba pľúc),
- šupinaté kožné vyrážky (psoriázu) v minulosti,
- nádor nadobličiek (feochromocytóm),
- poruchy štítnej žľazy.

Okrem toho, oznámte vášmu lekárovi, ak plánujete:

- desenzibilizačnú liečbu, pretože Bisomerck môže zvýšiť pravdepodobnosť výskytu alergickej reakcie, alebo takáto reakcia môže mať vážnejší priebeh,
- anestéziu (napr. pri operácii), pretože Bisomerck môže ovplyvniť reakciu vášho tela na túto situáciu.

Deti

Bisomerck sa neodporúča používať u detí.

Iné lieky a Bisomerck

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

Neužívajte nasledujúce lieky spolu s Bisomerckom bez toho, aby ste upozornili svojho lekára:

Niektoré antagonisty vápnika, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku, angíny pectoris alebo nepravidelného srdcového rytmu, ako verapamil a diltiazém.

Niektoré lieky znižujúce krvný tlak ako sú klonidín, metyldopa, moxonidín, rilmenidín. Neprestaňte však tieto lieky užívať bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom.

Poradte sa so svojim lekárom, predtým ako začnete užívať Bisomerck, váš lekár vám možno odporučí častejšie kontroly:

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

Antiarytmiká I. triedy (napr. chinidín, dizopyramid, lidokaín, fenytoín, flekainid, propafenón). Tieto lieky sa používajú na liečbu nepravidelného alebo nesprávneho srdcového rytmu.

Antiarytmiká III. triedy (napr. amiodarón). Tieto lieky sa používajú na liečbu nepravidelného alebo nesprávneho srdcového rytmu.

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 (parasymptomimetiká) alebo sa používajú na pohotovosti, pri liečbe závažných porúch krvného obehu (sympatikomimetiká).

Lieky na liečbu cukrovky vrátane inzulínu.

Anestetiká (napr. počas operácie).

Digoxín, používaný na liečbu srdcového zlyhávania.

Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), používané na liečbu artritídy (zápalu kĺbov), bolesti alebo zápalu (napr. ibuprofen 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

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.

Nie je známe, či bisoprolol prechádza do materského mlieka. Preto sa počas liečby Bisomerckom dojčenie neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje môže byť ovplyvnená tým, ako dobre tolerujete liečbu. Buďte prosím, zvlášť opatrný na začiatku liečby, pri zvyšovaní dávky alebo pri zmene liečby, ako aj pri kombinácii s alkoholom.

3. Ako užívať Bisomerck

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

Liečba sa má začínať nízkymi dávkami, ktoré sa postupne a pomaly zvyšujú.

Vo všetkých prípadoch je dávka upravovaná individuálne, predovšetkým podľa srdcovej frekvencie a úspechu terapie.

Liečba vyžaduje pravidelné sledovanie vašim lekárom. Zvlášť dôležité je to na začiatku liečby, počas zvyšovania dávky a pri ukončení liečby.

Dávkovanie

Pre obe indikácie je odporúčaná dávka jedna tableta Bisomercku 5 alebo pol tablety Bisomercku 10 (zodpovedá 5 mg bisoprololu) raz denne.

V prípade potreby je možné zvýšiť dávku na jednu tabletu Bisomercku 10 alebo dve tablety Bisomercku 5 (zodpovedá 10 mg bisoprololu) raz denne.

Maximálna odporúčaná dávka je 20 mg raz denne.

Dĺžka trvania liečby

Liečba Bisomerckom je vo všeobecnosti dlhodobá.

Dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie pečene a/alebo obličiek

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 ľudia

Nie je potrebná úprava dávky.

Použitie u detí

Bisomerck sa neodporúča používať u detí.

Spôsob podávania

Užite tabletu ráno a zapite ju malým množstvom vody, s jedlom alebo bez jedla. Tabletú nehryzte, ani nedrvtvte.

Ak užijete viac Bisomercku, ako máte

Ak ste užili viac Bisomercku ako ste mali, okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Váš lekár rozhodne, aké opatrenia sú potrebné.

Prejavy predávkovania zahŕňajú spomalenú frekvenciu srdca (bradykardiu), akútne zúženie priedušiek, spôsobujúce ťažkosti s dýchaním (bronchospazmus), značný pokles krvného tlaku, akútne zlyhanie srdca alebo zníženie hladiny cukru v krvi.

Ak zabudnete užiť Bisomerck

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

Ak prestanete užívať Bisomerck

Nikdy neprestaňte užívať Bisomerck, bez odporúčania lekára. Inak by sa vaše ochorenie mohlo výrazne zhoršiť. Obzvlášť u pacientov s ischemickou chorobou srdca nesmie byť liečba náhle prerušená. Ak bude potrebné, aby ste liečbu ukončili, lekár vám obvykle odporučí postupne dávku znižovať.

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. Tieto vedľajšie účinky sú uvedené nižšie, podľa frekvencie výskytu:

Časté (vyskytujúce sa u menej ako 1 z 10 pacientov):

- únava, závrat, bolesť hlavy - tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú predovšetkým na začiatku liečby, sú zvyčajne mierne a spravidla vymiznú počas 1-2 týždňov,
- pocit chladných a meravých končatín,
- nízky krvný tlak,
- žalúdočné alebo črevné ťažkosti ako je nevoľnosť, vracanie, hnačka, zápcha.

Menej časté (vyskytujúce sa u menej ako 1 z 100 pacientov):

- spomalenie srdcovej frekvencie (bradykardia),
- zhoršenie srdcového zlyhávania,
- pocit slabosti,
- poruchy spánku,
- depresia,
- poruchy srdcového rytmu,
- ťažkosti s dýchaním, bronchospazmus u pacientov s astmou alebo chronickou obštrukčnou chorobou pľúc,
- svalová slabosť, kŕče.

Zriedkavé (vyskytujúce sa u menej ako 1 z 1000 pacientov):

- zvýšenie hladín tuku v krvi,
- zníženie tvorby slz,
- poruchy sluchu,
- alergická nádcha,
- zvýšenie niektorých pečeňových enzýmov (ALT, AST), zápal pečene (hepatitída),
- alergické reakcie ako je svrbenie, sčervenanie pokožky, 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.
- poruchy potencie,
- nočné mory, halucinácie,

- mdloby.

Veľmi zriedkavé (vyskytujúce sa u menej ako 1 z 10 000 pacientov):

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

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. 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 Bisomerck

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Bisomerck uchovávať pri teplote do 30 °C.

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 Bisomerck obsahuje:

- Liečivo je bisoprololiumfumarát.
Bisomerck 5: jedna filmom obalená tableta obsahuje 5 mg bisoprololiumfumarátu.
Bisomerck 10: jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg bisoprololiumfumarátu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý, krospovidón, mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, hydrogenfosforečnan vápenatý.
Obal tablety: dimetikon 100, makrogol 400, oxid titaničitý (E171), hypromelóza, žltý oxid železitý (E172).

Bisomerck 10 obsahuje okrem uvedeného v obale tablety aj červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Bisomerck a obsah balenia

Bisomerck 5 sú žltkastobiele, bikonvexné, filmom obalené tablety srdiečkovitého tvaru, s deliacou ryhou na oboch stranách.

Bisomerck 10 sú bledooranžové až svetlooranžové, bikonvexné, filmom obalené tablety srdiečkovitého tvaru, s deliacou ryhou na oboch stranách.

Bisomerck je dostupný v PVC/Al blistrových baleniach po 30 filmom obalených tablet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MERCK spol. s r.o., Dvořákovo nábřeží 4, 810 06 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.