

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**Bisoprolol-ratiopharm 5 mg, tablety**  
**Bisoprolol-ratiopharm 10 mg, tablety**  
Bisoprololi fumaras

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je **Bisoprolol-ratiopharm** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Bisoprolol-ratiopharm** užívat
3. Jak se **Bisoprolol-ratiopharm** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak **Bisoprolol-ratiopharm** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### 1. CO JE Bisoprolol-ratiopharm A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivá látka přípravku **Bisoprolol-ratiopharm** je bisoprolol. Bisoprolol patří mezi skupinu léčivých přípravků označenou jako beta blokátory. Tyto léky působí tak, že ovlivňují odpověď těla na některé nervové podněty, zvláště v srdci. Výsledkem toho je, že bisoprolol zpomaluje srdeční frekvenci a tím zvyšuje výkon srdce jako pumpy. Zároveň se snižují požadavky srdce na zásobení krví a kyslíkem. **Bisoprolol-ratiopharm** se používá pro léčbu vysokého krevního tlaku a anginy pectoris.

### 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE Bisoprolol-ratiopharm UŽÍVAT

**Neužívejte Bisoprolol-ratiopharm, pokud se Vás některé z dále uvedených stavů týkají**

- jestliže jste alergický(á) na bisoprolol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- těžké astma nebo chronická obstrukční choroba bronchopulmonální těžkého stupně,
- závažné problémy v krevním oběhu končetin (tzv. Raynaudův syndrom), který může vyvolat brnění nebo bledost až zmodrání prstů na rukou a nohou,
- neléčený feochromocytom, což je vzácný nádor nadledvin,
- metabolická acidóza, což je onemocnění, kdy dochází k nahromadění kyselých látek v krvi.

**Neužívejte Bisoprolol-ratiopharm, pokud máte některé z následujících onemocnění srdce**

- akutní srdeční selhání, které není léčeno,
- zhoršení srdečního selhání vyžadující injekci léků do žíly, které zvýší sílu srdečních stahů,
- kardiogenní šok, což je akutní závažné onemocnění srdce vyvolávající nízký krevní tlak a oběhové selhání,
- určité onemocnění srdce, které způsobuje velmi nízkou srdeční frekvenci nebo nepravidelný srdeční tep (druhý nebo třetí stupeň AV bloku, sinoatriální blok, nemoc chorého sinu),
- nízký krevní tlak, který vyvolává potíže,
- pomalou srdeční frekvenci, která vyvolává potíže

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku **Bisoprolol-ratiopharm** se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud máte některé z následujících onemocnění, informujte svého lékaře před tím, než začnete užívat **Bisoprolol-ratiopharm**; lékař může vyžadovat speciální léčbu (například podání další léčby nebo provedení častějších kontrol):

- diabetes (cukrovka),
- přísnou dietu,
- probíhající desenzibilizační léčba (specifická terapie tlumící alergické reakce, např. pro prevenci alergické rýmy),
- některá onemocnění srdce (jako jsou poruchy srdečního rytmu nebo Prinzmetalova angina),
- méně závažné problémy s krevním oběhem v končetinách,
- méně závažné chronické onemocnění průdušek (astma nebo chronická obstrukční choroba plic),
- kožní vyrážka s olupováním kůže v předchorobí (lupénka),
- nádor dřeně nadledvin (feochromocytom),
- porucha funkce štítné žlázy,

Informujte svého lékaře, pokud u Vás bude provedena:

- desenzibilizační léčba, protože **Bisoprolol-ratiopharm** může zvýšit pravděpodobnost reakce z precitlivělosti nebo tato reakce může být závažnější
- anestézie (například z důvodu chirurgické léčby), protože **Bisoprolol-ratiopharm** může ovlivnit to, jak Vaše tělo bude reagovat na tuto situaci.

## Děti a dospívající:

Použití přípravku **Bisoprolol-ratiopharm** u dětí není doporučeno.

## Další léčivé přípravky a **Bisoprolol-ratiopharm**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### Neužívejte následující léky spolu s přípravkem **Bisoprolol-ratiopharm** bez porady s lékařem

- některé typy blokátorů vápníkového kanálu používané pro léčbu vysokého krevního tlaku, anginy pectoris nebo nepravidelného srdečního rytmu, jako je verapamil a diltiazem,
- některé léky používané pro léčbu vysokého krevního tlaku, jako je klonidin, methyldopa, moxonidin, rilmenidin. Neukončujte však užívání těchto léků bez předchozí konzultace se svým lékařem.

### Před užíváním následujících léků společně s přípravkem **Bisoprolol-ratiopharm** se poradte se svým lékařem; Váš lékař může provádět vyšetření častěji

- některé typy blokátorů vápníkového kanálu používané pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo anginy pectoris, jako je felodipin a amlodipin (antagonisté dihydropyridinového typu),
- antiarytmika třídy I (např. chinidin, disopyramid, lidokain, fenytoin, flekainid, propafenon). Tyto léky se používají pro léčbu nepravidelného nebo abnormálního srdečního rytmu,
- antiarytmika třídy III (např. amiodaron), tyto léky se používají pro léčbu nepravidelného nebo abnormálního srdečního rytmu,
- beta blokátory používané lokálně (jako jsou oční kapky pro léčbu glaukomu),
- léky pro léčbu poruch nervového systému, které se používají pro stimulaci vnitřních orgánů nebo pro léčbu glaukomu (parasymptomimetika) nebo v naléhavých situacích pro léčbu onemocnění oběhového systému (sympatomimetika),
- antidiabetika včetně inzulínu,
- anestetika (například během chirurgické léčby),
- digitalis pro léčbu srdečního selhání,
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSADI) používané pro léčbu artritidy, bolesti nebo zánětu (například ibuprofen nebo diklofenak),
- epinefrin (adrenalin), což je lék pro léčbu závažných, život ohrožujících alergických reakcí a srdeční zástavy,

- jakýkoli lék, který může snižovat krevní tlak jako žádoucí nebo nežádoucí účinek (např. antihypertenziva, tricyklická antidepresiva, barbituráty, fenothiaziny),
- meflochin používaný pro prevenci nebo léčbu malárie,
- léky pro léčbu deprese označované jako inhibitory monoaminoxidázy (kromě inhibitorů MAO-B).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Není známo, zda se bisoprolol vylučuje do mateřského mléka. Proto se kojení během léčby přípravkem **Bisoprolol-ratiopharm** nedoporučuje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje může být ovlivněna v závislosti na tom, jak dobře budete lék snášet. Buďte, prosím, zvláště opatrní na začátku léčby, pokud se dávka zvyšuje nebo když dochází k její změně a rovněž při kombinaci s alkoholem.

**Bisoprolol-ratiopharm obsahuje laktosu.** Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. JAK SE Bisoprolol-ratiopharm UŽÍVÁ**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba by měla být v zásadě zahájena postupně nízkými dávkami, které se poté pomalu zvyšují. V každém případě by měla být dávka upravena individuálně, zvláště podle srdeční frekvence a terapeutického úspěchu.

**Doporučená dávka přípravku** při léčbě hypertenze nebo anginy pectoris je:

Pro obě indikace je obvyklé dávkování jedna tableta přípravku **Bisoprolol-ratiopharm** 5 mg nebo 1/2 tablety přípravku **Bisoprolol-ratiopharm** 10 mg (odpovídá 5 mg bisoprololu) denně.

Je-li to nutné, může být dávka zvýšena na jednu tabletu přípravku **Bisoprolol-ratiopharm** 10 mg nebo 2 tablety přípravku **Bisoprolol-ratiopharm** 5 mg (odpovídá 10 mg bisoprololu) denně.

Doporučená maximální dávka je 20 mg denně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

### **Délka léčby**

Léčba přípravkem **Bisoprolol-ratiopharm** je obvykle dlouhodobá.

### **Dávkování u pacientů s poruchou funkce jater a/nebo ledvin**

U pacientů s poruchami funkce jater nebo ledvin mírného až středně závažného stupně není normálně nutná žádná úprava dávkování. U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 20 ml/min) a u pacientů se závažnými poruchami funkce jater je doporučeno, aby nebyla překročena denní dávka 10 mg bisoprololu.

### **Dávkování u starších pacientů**

Není nutná žádná úprava dávkování.

### **Použití u dětí a dospívajících:**

Použití přípravku **Bisoprolol-ratiopharm** u dětí není doporučeno.

### **Způsob podání**

Tabletu zapíjejte vodou ráno před, během nebo po snídani. Tablety se nedrtí a nekoušou.

**Jestliže jste užil (a) více přípravku Bisoprolol-ratiopharm, než jste měl(a),** informujte o tom ihned svého lékaře. Váš lékař rozhodne, jaká opatření budou nutná.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat snížení srdeční frekvence (bradykardie), akutní zúžení dýchacích cest vedoucí k dechovým obtížím (bronchospasmus), výrazný pokles krevního tlaku, akutní srdeční selhání nebo snížení hladiny krevního cukru.

#### **Jestliže jste zapomněl (a) užít Bisoprolol-ratiopharm**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Užíjte svou obvyklou dávku další den ráno.

#### **Jestliže jste přestal (a) užívat Bisoprolol-ratiopharm**

Nikdy neukončujte užívání přípravku **Bisoprolol-ratiopharm** bez rady s lékařem. Vaše onemocnění by se mohlo ještě zhoršit. Zvláště u pacientů s ischemickou chorobou srdeční nesmí být léčba náhle ukončena. Pokud musíte ukončit léčbu, Váš lékař Vám obvykle poradí snižovat dávku postupně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i **Bisoprolol-ratiopharm** nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tyto nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle frekvence, s jakou se mohou objevit:

#### **Časté (postihují méně než 1 z 10 osob):**

- únava, závratě, bolesti hlavy: Tyto příznaky se vyskytují zvláště na začátku léčby. Jsou obvykle mírné a obvykle odezní během 1-2 týdnů,
- pocit chladu nebo necitlivosti v rukou a chodidlech,
- poruchy žaludku nebo střev, jako je nevolnost, zvracení, průjem nebo zácpa.

#### **Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 osob):**

- zpomalení srdeční frekvence (bradykardie),
- zhoršení srdečního selhání,
- pocit slabosti,
- nízký krevní tlak,
- poruchy spánku,
- deprese,
- porucha srdeční frekvence,
- dechové potíže, zúžení průdušek u pacientů s astmatem nebo chronickým onemocněním dýchacích cest,
- svalová slabost a křeče.

#### **Vzácné (postihují méně než 1 z 1 000 osob):**

- zvýšení hladin tuku v krvi,
- snížení tvorby slz,
- potíže se sluchem,
- ucpaný nos z alergických příčin,
- zvýšené hladiny jaterních enzymů (ALT, AST), zánět jater (hepatitida),
- reakce z přecitlivělosti, jako je svědění, návaly, vyrážka,
- porucha erekce,
- noční můry, halucinace,
- mdloba,

#### **Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10 000 osob):**

- zánět spojivek projevující se podrážděním nebo začervenaním očí (konjunktivitida),
- kožní vyrážka s olupováním kůže (lupénka), vyrážka podobná lupénce,
- vypadávání vlasů.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### 5. JAK Bisoprolol-ratiopharm UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### 6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

#### Co přípravek Bisoprolol-ratiopharm obsahuje

- Léčivou látkou je bisoprololi fumaras.

**Bisoprolol-ratiopharm 5 mg:** Jedna tableta obsahuje bisoprololi fumaras 5 mg.

**Bisoprolol-ratiopharm 10 mg:** Jedna tableta obsahuje bisoprololi fumaras 10 mg.

- Pomocnými látkami jsou:

**Bisoprolol-ratiopharm 5 mg:** monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, krospovidon, žlutý pigment PB 22812.

**Bisoprolol-ratiopharm 10 mg:** monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, krospovidon, béžový pigment PB 27215.

#### Jak Bisoprolol-ratiopharm vypadá a co obsahuje toto balení

**Bisoprolol-ratiopharm 5 mg:** světle žluté, kropenaté, bikonvexní tablety s vyraženým číslem „5“ a s půlicí rýhou na jedné straně a hladké na druhé straně.

**Bisoprolol-ratiopharm 10 mg:** béžové, kropenaté, bikonvexní tablety s vyraženým číslem „10“ a s půlicí rýhou na jedné straně a hladké na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky. **Velikost balení:** 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH,  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm, Německo

#### Výrobce

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 7. 2018**