

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Bisogamma 10**  
potahované 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 známky onemocnění 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 přípravek Bisogamma 10 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bisogamma 10 užívat
3. Jak se přípravek přípravek Bisogamma 10 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek přípravek Bisogamma 10 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Bisogamma 10 a k čemu se používá**

Přípravek Bisogamma 10 patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných kardioselektivní beta blokátory.

Přípravek Bisogamma 10 se používá při léčbě:

- vysokého krevního tlaku (esenciální hypertenze)
- bolesti na hrudi způsobené onemocněním koronárních cév srdce (srdeční cévní onemocnění: angina pectoris).

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bisogamma 10 užívat**

**Neužívejte přípravek Bisogamma 10, jestliže:**

- jste alergický(á) na bisoprolol-fumarát nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- máte akutní srdeční selhání nebo zhoršení srdečního selhání vyžadující injekci léků do žíly, které zvýší sílu srdečních stahů,,
- máte kardiogenní šok, což je akutní závažné onemocnění srdce vyvolávající nízký krevní tlak a oběhové selhání,
- trpíte poruchami přenosu vzruchu v srdci z předsíně do komory vysokého stupně (druhý a třetí stupeň atrioventrikulárního bloku),
- trpíte syndromem „nemocného“ sinusového uzlu (typ poruchy vedení srdečního vzruchu),

- trpíte postižením přenosu vzruchu mezi sinusovým uzlem a předsíněmi (sinoatriální blokáda),
- máte pomalý srdeční tep před léčbou (, tepová frekvence v klidu méně než 50 tepů/min.),
- máte výrazně nízký krevní tlak (, systolický „horní“ tlak nižší než 90 mmHg),
- máte zvýšenou kyselost krve (acidóza),
- trpíte sklonem k zúžení průdušek (bronchiální hyperreaktivita: např. obstrukční choroba plic, astma bronchiale),
- trpíte závažnou poruchou oběhu krve v končetinách,
- trpíte vzácným nádorem nadledvin, tzv. feochromocytomem,.

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Bisogamma 10 se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvýšený lékařský dohled je potřebný hlavně při těchto stavech:  
cukrovka s výraznými výkyvy hladiny cukru v krvi,

- dlouhodobé hladovění,
- probíhající léčba pro reakce z přecitlivělosti (např. prevence alergické rýmy),
- Prinzmetalova angina pectoris (typ bolestí na hrudi způsobený křečí koronárních tepen, které zásobují srdeční sval),
- nízký stupeň poruchy přenosu vzruchu mezi předsíněmi a komorami srdce (I. stupeň atrioventrikulární blokády),
- méně závažné problémy s krevním oběhem v končetinách (zhoršení potíží se může objevit zvláště na začátku léčby),
- poruchu funkce štítné žlázy,
- lupénka (psoriáza),
- astma nebo chronická plicní obstrukční choroba. Pokud užíváte bronchodilatancia (léky rozšiřující průdušky), jejich dávky může být nutné zvýšit.

Jestliže máte podstoupit operaci, kdy Vám bude podána celková anestezie, upozorněte lékaře, že užíváte přípravek Bisogamma.

Léčba zvýšeného krevního tlaku přípravkem Bisogamma 10 si vyžaduje pravidelnou lékařskou kontrolu.

## Děti

Přípravek Bisogamma 5 nesmí být podáván dětem, protože u této věkové skupiny nejsou žádné terapeutické zkušenosti.

## Další léčivé přípravky a Bisogamma 10

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

Upozorněte lékaře zejména pokud užíváte některé z následujících přípravků:

- některé léky používané pro léčbu vysokého krevního tlaku, anginy pectoris nebo nepravidelného srdečního rytmu (blokátory vápníkového kanálu, jako je verapamil a diltiazem),
- některé léky používané pro léčbu vysokého krevního tlaku, jako je klonidin, methyldopa, moxonidin, rilmenidin,
- některé léky pro léčbu nepravidelného nebo abnormálního srdečního rytmu (antiarytmika třídy I, jako je chinidin, disopyramid, lidokain, fenytoin, flekainid, propafenon),

- některé léky pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo anginy pectoris (blokátory vápníkového kanálu dihydropyridinového typu, jako je felodipin a amlodipin),
- některé léky pro léčbu nepravidelného nebo abnormálního srdečního rytmu (antiarytmika třídy III, jako je amiodaron),
- beta-blokátory používané lokálně (jako jsou oční kapky pro léčbu glaukomu),
- některé léky pro léčbu například Alzheimerovy choroby nebo glaukomu (parasympatomimetika) nebo léky používané pro léčbu akutních srdečních potíží (sympatomimetika, jako je adrenalin, isoprenalin a dobutamin),
- léky na cukrovku (antidiabetika) včetně inzulínu,
- anestetika (například během chirurgické léčby),
- digitalis pro léčbu srdečního selhání,
- nesteroidní antiflogistika (NSAID) používané pro léčbu artritidy, bolesti nebo zánětu (například ibuprofen nebo diklofenak),
- jakýkoli lék, který může snižovat krevní tlak jako žádoucí nebo nežádoucí účinek, jako jsou antihypertenziva, některé léky pro léčbu deprese (tricyklická antidepresiva, jako je imipramin nebo amitriptylin), některé léky užívané pro léčbu epilepsie nebo během anestézie (barbituráty, jako je fenobarbital), nebo některé léky pro léčbu duševních poruch charakterizované ztrátou kontaktu s realitou (fenothiaziny, jako je levopromazin),
- meflochin používaný pro prevenci nebo léčbu malárie,
- léky pro léčbu deprese označované jako inhibitory monoaminooxidázy (kromě inhibitorů MAO-B), jako je moklobemid.

### **Přípravek Bisogamma 10 s jídlem a pitím**

Vliv přípravku Bisogamma 10 na pokles krevního tlaku může být zesílený konzumací alkoholu.

### **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.

Nejsou dostupné informace o užívání přípravku Bisogamma 10 v době těhotenství. Přípravek Bisogamma 10 se může podávat jen tehdy, pokud lékař usoudí, že prospěch užívání pro těhotnou ženu převáží případné riziko pro plod.

Není známo, zda se bisoprolol vylučuje do lidského mateřského mléka. Proto se kojení v průběhu léčby bisoprololem nedoporučuje. V případě potřeby je nutné kojení přerušit.

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

Reakční schopnosti se mohou individuálně změnit až do takové míry, že se výrazně omezí Vaše schopnost řídit obsluhovat stroje nebo při práci na rizikovém pracovišti. Tato změna nastává hlavně na začátku léčby, při zvyšování dávky, změně přípravku a po požití alkoholu.

## **3. Jak se přípravek Bisogamma 10 užívá**

### Dávkování

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

Léčba začíná nízkou dávkou, která se postupně zvyšuje. Dávkování se musí určit individuálně, v závislosti na tepové frekvenci a úspěchu léčby.

Obvyklá počáteční dávka je jednou denně 1/2 potahované tablety přípravku Bisogamma 10 (odpovídá 5 mg bisoprolol-fumarátu).

Pokud účinek není dostatečný, dávkování se může zvýšit na 1 potahovanou tabletu přípravku Bisogamma 10 (odpovídá 10 mg bisoprolol-fumarátu denně).

Další zvýšení dávkování je možné jen ve výjimečných případech. Maximální doporučená dávka je 20 mg denně.

#### Dávkování při poruše funkce jater nebo ledvin

U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin není nutná úprava dávkování. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebo jater nesmí být překročena denní dávka 10 mg bisoprolol-fumarátu.

#### **Použití u dětí**

Přípravek Bisogamma 10 nesmí být podáván dětem, protože u této věkové skupiny nejsou žádné terapeutické zkušenosti.

#### Způsob podání

Tablety užívejte ráno, s jídlem nebo bez jídla. Tablety polykejte celé a zapíjejte je dostatečným množstvím tekutiny.

#### Jak dlouho by se měly tablety Bisogamma 10 užívat ?

Délka léčby není časově omezená a závisí na typu a závažnosti onemocnění.

Nedoporučuje se měnit dávkování léku, pokud o tom nerozhodne lékař. Když chcete léčbu přerušit nebo předčasně ukončit, poraďte se nejprve s lékařem.

O délce podávání rozhoduje lékař.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Bisogamma 10 než jste měl(a)**

Při podezření na předávkování přípravkem Bisogamma 10 ihned vyhledejte lékaře, který rozhodne o vykonání potřebných opatření!

Předávkování přípravkem Bisogamma 10 může způsobit prudký pokles krevního tlaku (hypotenze), zpomalení činnosti srdce (bradykardie) až zastavení činnosti srdce, srdeční nedostatečnost a šok. Navíc se mohou vyskytnout obtíže s dýcháním, zúžení průdušek (bronchospasmus), zvracení a poruchy vědomí.

Při předávkování se léčba přípravkem Bisogamma 10 musí přerušit.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bisogamma 10**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pouze pokračujte v užívání léku ve stejných časových intervalech jako doposud.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Bisogamma 10**

Nikdy nepřerušujte nebo předčasně neukončujte léčbu přípravkem Bisogamma 10, dokud se neporadíte s lékařem.

Hlavně u pacientů s poruchou krevního průtoku věnčitými cévami srdce (angina pectoris) se léčba přípravkem Bisogamma 10 nesmí náhle ukončit, ale dávkování se musí postupně snižovat (po dobu 7 - 10 dní), protože náhlé přerušování léčby může vyvolat prudké zhoršení zdravotního stavu pacienta.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

**Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):**

- závratě\*, bolest hlavy\*
- pocit nevolnosti, zvracení, průjem, zácpa
- pocit chladu nebo necitlivosti v rukou a chodidlech, nízký krevní tlak
- únava

**Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):**

- poruchy vedení vzruchu mezi srdečními síněmi a komorami (poruchy AV převodu), zhoršení stávajícího srdečního selhání, zpomalení srdeční činnosti (bradykardie)
- dechové potíže u pacientů s astmatem nebo chronickým onemocněním dýchacích cest
- svalová slabost, svalové křeče
- celková slabost
- poruchy spánku, deprese
- zvýšená hladina tuků v krvi (cholesterol, triacylglyceroly)

**Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 léčených osob):**

- změny ve výsledcích vyšetření krve
- mdloby
- snížená tvorba slz (může být problém, pokud nosíte kontaktní čočky)
- poruchy sluchu
- ucpaný nos, výtok z nosu
- reakce přecitlivělosti jako je svědění, zarudnutí a kožní vyrážka
- zánět jater (hepatitida), který může způsobit zažloutnutí kůže nebo bělma očí
- porucha potence
- noční můry, halucinace

**Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 léčených osob):**

- podráždění nebo začervenání očí (zánět spojivek)
- kožní vyrážka s olupováním kůže (lupénka), vyrážka podobná lupénce
- ztráta vlasů

\* při léčbě vysokého krevního tlaku nebo anginy pectoris se tyto příznaky mohou projevit zejména na začátku léčby, nebo pokud se Vaše dávkování změní. Jsou obecně mírné a často vymizí během 1–2 týdnů.

Může dojít ke zhoršení stávající cukrovky nebo se může projevit cukrovka, která dosud probíhala skrytě.

Při léčbě přípravkem Bisogamma, může dlouhodobé hladovění anebo intenzivní fyzická zátěž způsobit nízkou hladinu cukru v krvi (hypoglykémie). První příznaky hypoglykémie (zvláště zrychlený srdeční tep a třes) mohou být skryté.

Stejně tak mohou být skryté příznaky onemocnění z nadměrného množství hormonů štítné žlázy v krvi (zrychlený srdeční tep a třes) u pacientů se zvýšenou produkcí hormonů štítné žlázy.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Bisogamma 10 uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Bisogamma 10 obsahuje**

Léčivou látkou je: bisoprolol fumaras. Jedna potahovaná tableta obsahuje bisoprolol fumaras 10 mg.

Pomocnými látkami jsou: jádro tablety: krospovidon, předbobtnalý kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, potahová vrstva: makrogol 6000, polysorbát 20, oxid titaničitý (E171), uhličitan vápenatý, mastek, žlutý oxid železitý (E172), hypromelosa.

### **Jak přípravek Bisogamma 10 vypadá a co obsahuje toto balení**

Kulaté, bikonvexní, béžově-hnědé potahované tablety s půlicí rýhou („snap“) na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 30, 50 a 100 potahovaných table, klinické balení 300 potahovaných table t.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Německo

### **Výrobce**

Mauermann Arzneimittel KG, Heinrich-Knote Str., 82343 Pöcking, Německo

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Německo

S.C. Magistra C&C S.R.L., 82 A Aurel Vlaicu Bd, 900055 Constanta, Rumunsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 10. 2021**

Pokyny pro půlení tablet

Aby byla tableta rozdělena na 2 stejné poloviny, položte ji na hladký a pevný povrch (např. desku stolu) půlící rýhou nahoru. Současně zatlačte oběma ukazováčky na levou a pravou polovinu tablety. Tak rozdělíte tabletu na 2 rovnocenné poloviny.

*obrázek*