Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bisoratio 5; 5 mg, tabletki
Bisoprololi fumaras

Bisoratio 10; 10 mg, tabletki
Bisoprololi fumaras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bisoratio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bisoratio
3. Jak stosować lek Bisoratio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bisoratio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bisoratio i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Bisoratio jest bisoprololu fumaran. Bisoprolol należy do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami. Leki te wpływają na reakcję organizmu na niektóre impulsy nerwowe, szczególnie w sercu. W rezultacie bisoprolol zwalnia czynność serca i w ten sposób zwiększa wydajność serca w pompowaniu krwi wewnątrz organizmu. Bisoprolol w dawkach 5 mg i 10 mg obniża wysokie ciśnienie tętnicze.

Lek Bisoratio jest stosowany w leczeniu:
- nadciśnienia tętniczego;
- choroby niedokrwiennej serca (ból w klatce piersiowej spowodowany niedostatecznym zaopatrzeniem serca w tlen);
- przewlekłej stabilnej niewydolności serca o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim z ograniczoną czynnością skurczową komór (frakcja wyrzutowa ≤35% w ocenie echokardiograficznej) w skojarzeniu z inhibitorami ACE, lekami moczopędnymi oraz – w razie konieczności - glikozydami nasercowymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bisoratio

Kiedy nie stosować leku Bisoratio

Nie stosować leku Bisoratio w następujących przypadkach:
- jeśli pacjent ma uczulenie na bisoprolol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka astma oskrzelowa lub ciężka przewlekła choroba obturacyjna płuc,
- jeśli u pacjenta stwierdzono poważne zaburzenia krążenia krwi w kończynach (jak zespół Raynauda), które mogą powodować mrowienie, blednięcie bądź sinienie palców rąk lub stóp;

- jeśli u pacjenta występuje nieleczony guz chromochłonny, czyli rzadko występujący nowotwór nadnerczy;
- jeśli u pacjenta stwierdzono kwasicę metaboliczną, czyli stan, w którym odczyn krwi (pH) jest nieprawidłowy;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ostrą niewydolność serca;
- jeśli u pacjenta ulegnie nasileniu niewydolność serca i konieczne jest dożylne podawanie leków zwiększających kurczliwość serca;
- jeśli u pacjenta stwierdzono objawy wolnej czynności serca;
- jeśli u pacjenta stwierdzono objawy niskiego ciśnienia tętniczego;
- jeśli u pacjenta występują niektóre choroby serca powodujące bardzo wolną lub nierówną pracę serca (blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia, blok zatokowo-przedsionkowy, zespół chorego węzła zatokowo-przedsionkowego), przy braku rozrusznika;
- jeśli u pacjenta stwierdzono wstrząs kardiogenny, czyli ostre, groźne zaburzenie pracy serca prowadzące do niskiego ciśnienia tętniczego i niewydolności krążenia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Jeśli występuje którykolwiek z poniższych stanów, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bisoratio należy porozmawiać z lekarzem; lekarz może uznać, że konieczna jest szczególna ostrożność (na przykład podanie dodatkowych leków lub częstsze przeprowadzenie kontroli):
- cukrzyca;
- ścisła głodówka;
- niektóre choroby serca (takie jak zaburzenia rytmu serca lub silny ból w klatce piersiowej w spoczynku - dławica Prinzmetala);
- lżejsze zaburzenia krążenia krwi w kończynach;
- lżejsza astma oskrzelowa lub przewlekła choroba płuc;
- występowanie łuszczących się zmian skórnych (łuszczyca), również w wywiadzie;
- zaburzenia czynności tarczycy;
- guz chromochłonny rdzenia nadnerczy;
- jeśli u pacjenta występuje blok komorowy I stopnia.

Poza tym należy powiedzieć lekarzowi, jeśli planowane jest:
- leczenie odczulające (np. w celu uniknięcia kataru siennego), ponieważ lek Bisoratio może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji alergicznej lub zwiększać nasilenie takiej reakcji;
- zabieg chirurgiczny w znieczuleniu ogólnym, ponieważ lek Bisoratio może zmieniać reakcję organizmu na podawane leki.

Leczenie przewlekłej stabilnej niewydolności serca bisoprololem musi być rozpoczęte od fazy doboru dawki.

Rozpoczynanie i przerwanie leczenia przewlekłej stabilnej niewydolności serca bisoprololem wymaga regularnego monitorowania.

Brak wystarczających doświadczeń ze stosowaniem bisoprololu u pacjentów z niewydolnością serca oraz z chorobami/stanami towarzyszącymi, takimi jak:
- niewydolność serca II stopnia NYHA,
- cukrzyca insulinozależna (typ I);
- ciężkie zaburzenia czynności nerek (stężenie kreatyniny w osoczu ≥300 μmol/l lub ≥3,4 mg/dl);
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- pacjenci powyżej 80. roku życia;
- kardiomiopatia restrykcyjna;
- wrodzone wady serca;
- istotne hemodynamicznie wady zastawkowe;
- zawał mięśnia sercowego w ciągu ostatnich 3 miesięcy.

W czasie leczenia bisoprololem lekarz powinien zalecić wykonywanie odpowiednich badań, aby kontrolować czynność układu krążenia, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku.

Leczenia bisoprololem nie należy przerywać w sposób nagły zwłaszcza u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca. Nagłe przerwanie leczenia u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca związane jest ze zwiększonym ryzykiem zawału mięśnia serca i nagłego zgonu. U pacjentów z ciężką chorobą niedokrwienną serca należy szczególnie krytycznie rozważyć stosunek korzyści i ryzyka w związku z leczeniem bisoprololem.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się stosowania leku Bisoratio u dzieci i młodzieży.

Lek Bisoratio a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjetna obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować poniższych leków razem z lekiem Bisoratio bez specjalnego zalecenia lekarza:
- niektóre leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, choroby wieńcowej lub zaburzeń rytmu serca (antagoniści wapnia, jak werapamil i diltiazem);
- niektóre leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, takie jak klonidyna, metylodopa, moksonidyna, rylmenidyna. **Nie należy jednak przerywać przyjmowania tych leków** bez porozumienia się z lekarzem.

Przed zastosowaniem poniższych leków jednocześnie z lekiem Bisoratio należy porozmawiać z lekarzem, być może lekarz zaleci częstsze kontrole lekarskie:
- niektóre leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub choroby wieńcowej (antagoniści wapnia pochodne dihydropirydyny, takie jak felodypina i amlodypina);
- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (leki przeciwarytmiczne klasy I, takie jak chinidyna, dyzopiramid, lidokaina, fenytoina, flekainid, propafenon);
- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (leki przeciwarytmiczne klasy III, takie jak amiodaron);
- miejscowo stosowane beta-adrenolityki (takie jak krople do oczu przeznaczone do leczenia jaskry);
- niektóre leki stosowane w leczeniu np. choroby Alzheimera lub jaskry (parasympatykomimetyki);
- leki stosowane w leczeniu ostrych zaburzeń serca (adrenomimetyki, takie jak izoprenalina i dobutamina);
- insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe, tym pochodne sulfonylomocznika (np. glikwidon, gliklazyd, glibenklamid, glipizyd, glimepiryd lub tolbutamid). Bisoprolol stosowany z tymi lekami może zwiększać ryzyko znacznego zmniejszenia stężenia glukozy we krwi;
- środki stosowane w znieczuleniu ogólnym (na przykład w czasie operacji);
- glikozydy naparstnicy stosowane w leczeniu niewydolności serca;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) stosowane w leczeniu zapalenia stawów, łagodzeniu bólu i zapalenia (na przykład ibuprofen i diklofenak);
- adrenalina, lek stosowany w leczeniu ciężkich, zagrażających życiu reakcji alergicznych i w zatrzymaniu krążenia;
- wszelkie leki mogące obniżać ciśnienie tętnicze, jako działanie pożądane lub niepożądane, takie jak leki przeciwnadciśnieniowe, niektóre leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), niektóre leki przeciwpadaczkowe lub stosowane podczas znieczulenia ogólnego (barbiturany) oraz niektóre leki stosowane w chorobach psychicznych, charakteryzujących się utratą kontaktu z rzeczywistością (pochodne fenotiazyny);
- meflochina, stosowana w zapobieganiu i leczeniu malarii;
- leki stosowane w leczeniu depresji, nazywane inhibitorami monoaminooksydazy (z wyjątkiem MAO-B);
- ryfampicyna, antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń;

– pochodne ergotaminy, leki stosowane w leczeniu demencji i bólów migrenowych.

Lek Bisoratio z jedzeniem i piciem
Tabletki mogą być podawane podczas jedzenia. Należy je popić niewielką ilością płynu, nie rozgryzać.

Ciąża i karmienie piersią
Istnieje ryzyko, że stosowanie leku Bisoratio w czasie ciąży może zaszkodzić dziecku.
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zadecyduje, czy można przyjmować lek Bisoratio w czasie ciąży.

Nie wiadomo czy bisoprolol przenika do mleka ludzkiego, dlatego nie zaleca się karmienia piersią w czasie stosowania leku Bisoratio.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek, w zależności od tego, jak jest tolerowany, może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Należy zachować szczególną ostrożność na początku leczenia, po zwiększeniu dawki lub po zmianie leków, jak również w razie łączenia leku z alkoholem.

Lek Bisoratio zawiera laktozę jednowodną.
Każda tabletka Bisoratio 5 zawiera 135,7 mg laktozy jednowodnej.
Każda tabletka Bisoratio 10 zawiera 130,4 mg laktozy jednowodnej.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Bisoratio

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
W czasie stosowania leku Bisoratio konieczne są regularne kontrole lekarskie. Jest to szczególnie istotne na początku leczenia, w czasie zwiększania dawki i w przypadku zakończenia leczenia.

Dorośli
W nadciśnieniu tętniczym i chorobie niedokrwiennej serca zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka leku Bisoratio 5 lub 1/2 tabletki Bisoratio 10 (czyli równoważność 5 mg bisoprololu fumaranu) raz na dobę. W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę do jednej tabletki leku Bisoratio 10 mg lub dwóch tabletek leku Bisoratio 5 mg (co odpowiada 10 mg bisoprololu fumaranu) raz na dobę.

Maksymalna dawka dobowa wynosi 20 mg.

W każdym przypadku należy stosować najmniejszą dawkę skuteczną.

Zaburzenie czynności wątroby lub nerek
U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby lub nerek zwykle nie jest konieczne modyfikowanie dawkowania. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby, nie należy stosować dawki większej niż 10 mg bisoprololu na dobę.

Doświadczenie ze stosowaniem bisoprololu u pacjentów poddawanych dializie jest ograniczone; nie ma jednak dowodów na konieczność modyfikowania dawkowania.

Pacjenci w podeszłym wieku
Dostosowanie dawki nie jest konieczne. Zaleca się rozpoczynanie leczenia od możliwie najmniejszej dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie zaleca się stosowania leku Bisoratio u dzieci i młodzieży.

Czas trwania leczenia
Zazwyczaj leczenie lekiem Bisoratio jest długotrwałe.

Nie należy nagle przerywać leczenia preparatem Bisoratio. Jeśli konieczne jest przerwanie stosowania leku, należy dokonywać tego stopniowo, zmniejszając dawkę o połowę co tydzień.

Sposób stosowania
Tabletki należy połykać codziennie rano na czczo lub w czasie śniadania; nie rozgryzać; popijać odpowiednią ilością płynu.

Stabilna przewlekła niewydolność serca o stopniu umiarkowanym do ciężkiego
Lek stosuje się u pacjentów z rozpoznaną stabilną przewlekłą niewydolnością serca, u których nie występowała ostra niewydolność w ciągu ostatnich sześciu tygodni, oraz u których przez co najmniej dwa ostatnie tygodnie nie dokonywano zmian w sposobie leczenia choroby podstawowej.
Przed rozpoczęciem leczenia bisoprololem pacjenci powinni być leczeni inhibitorem konwertazy angiotensyny w dawce optymalnej (lub innym lekiem rozszerzającym naczynia w przypadku nietolerancji inhibitorów ACE), lekiem moczopędnym oraz – w razie konieczności – glikozydem nasercowym.

Zalecenie:
Lekarz prowadzący powinien mieć doświadczenie w leczeniu przewlekłej niewydolności serca.

Faza doboru dawki
Leczenie przewlekłej stabilnej niewydolności serca bisoprololem wymaga fazy doboru dawki.
Leczenie należy rozpocząć od małej dawki, a następnie zwiększać ją stopniowo zgodnie ze schematem zamieszczonym poniżej. Dawek koniecznych do stosowania w początkowej fazie leczenia (1,25 mg, 3,75 mg) nie można uzyskać stosując ten produkt leczniczy.

- 1,25 mg raz na dobę przez 1 tydzień (do tego dawkowania dostępne są produkty o innej zawartości leku). Jeśli ta dawka jest dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć do:
- 2,5 mg raz na dobę przez 1 tydzień.
  Jeśli ta dawka jest dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć do:
- 3,75 mg raz na dobę przez 1 tydzień (do tego dawkowania dostępne są produkty o innej zawartości leku). Jeśli ta dawka jest dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć do:
- 5 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.
  Jeśli ta dawka jest dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć do:
- 7,5 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.
  Jeśli ta dawka jest dobrze tolerowana, należy ją zwiększyć do:
- 10 mg raz na dobę (dawka podtrzymująca).

Po pierwszym zastosowaniu dawki 1,25 mg należy obserwować pacjenta przez 4 godziny; należy zwracać szczególną uwagę na ciśnienie tętnicze, tętno, zaburzenia przewodnictwa, objawy nasilenia niewydolności serca.

Maksymalna zalecana dawka bisoprololu wynosi 10 mg raz na dobę.
Wystąpienie działań niepożądanych może uniemożliwić leczenie wszystkich pacjentów maksymalnymi zalecanymi dawkami. Jeśli jest to konieczne, osiągnięta już dawka może być stopniowo zmniejszana. W razie konieczności leczenie można przerwać i rozpocząć ponownie. Jeśli w okresie dostosowywania dawkowania nastąpi nasilenie objawów niewydolności serca lub wystąpią objawy nietolerancji, zaleca się najpierw zmniejszenie dawki bisoprololu lub, jeśli to konieczne, przerwanie jego stosowania (zwłaszcza w przypadku wystąpienia ciężkiej hipotonii, w nasileniu się objawów niewydolności serca z ostrym obrzękiem płuc, wstrząsem kardiogennym, objawową bradykardią lub blokiem przedsionkowo-komorowym).

Leczenie przewlekłej wyrównanej niewydolności serca bisoprololem jest z reguły długotrwałe.

Nie należy nagle przerywać stosowania bisoprololu, ponieważ może to prowadzić do przemijającego nasilenia niewydolności serca. Jeśli konieczne jest zakończenie leczenia, dawka leku powinna być stopniowo zmniejszana (np. zmniejszanie dawki o połowę co tydzień).

Tabletki należy stosować rano. Mogą być podawane podczas jedzenia. Należy je popić niewielką ilością płynu, nie rozgryzać.

Zaburzenia czynności wątroby i nerek
Nie ma danych dotyczących farmakokinetyki bisoprololu u osób z przewlekłą niewydolnością serca i z niewydolnością nerek lub wątroby. U osób tych dawkę należy dobierać ze szczególną ostrożnością.

Pacjenci w podeszłym wieku
Nie jest konieczne dostosowanie dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Brak wyników badań z zastosowaniem leku w tej grupie wiekowej, dlatego nie zaleca się stosowania leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bisoratio
W przypadku przyjęcia większej dawki leku Bisoratio niż zalecana, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza. Lekarz zadecyduje, jakie działania należy podjąć. Do objawów przedawkowania należy: zwolnienie czynności serca, trudności w oddychaniu, znaczny spadek ciśnienia krwi, zawroty głowy lub drgawki (spowodowane zmniejszeniem stężenia cukru we krwi).

Pominięcie zastosowania leku Bisoratio
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku. Następnego dnia rano należy przyjąć zaleconą dawkę.

Przerwanie stosowania leku Bisoratio
Nigdy nie należy przerywać przyjmowania leku Bisoratio o ile nie zaleci tego lekarz. W przeciwnym razie choroba może się zaostrzyć.

Nie należy nagle przerywać stosowania bisoprololu, ponieważ może to prowadzić do przemijającego nasilenia niewydolności serca. Jeśli konieczne jest zakończenie leczenia, dawka leku powinna być stopniowo zmniejszana (np. zmniejszanie dawki o połowę co tydzień).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
- bradykardia (u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca).

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)
- zmęczenie*, zawroty głowy*, bóle głowy*;
- uczucie zimna lub drętwienia rąk lub stóp;
- niedociśnienie zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością serca;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty, biegunka, zaparcia;
- nasilenie istniejącej niewydolności serca (u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca).

* Objawy te występują głównie na początku leczenia. Są zwykle łagodne i ustępują w ciągu 1-2 tygodni.

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)
- zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego, pogorszenie istniejącej niewydolności serca, bradykardia (wolna czynność serca);
- zaburzenia snu;
- depresja;
- astenia (osłabienie);
- skurcz oskrzeli (trudności w oddychaniu) u pacjentów z astmą oskrzelową lub przewlekłą obturacyjną chorobą płuc;
- osłabienie mięśni lub kurcze mięśni;
- niedociśnienie ortostatyczne.

Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)
- zaburzenia słuchu;
- alergiczny nieżyt błony śluzowej nosa;
- zmniejszone wydzielanie łez (należy uwzględnić, jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe);
- zapalenie wątroby, które może powodować zażółcenie skóry lub oczu;
- zmiany w wynikach niektórych badań krwi, dotyczących czynności wątroby (zwiększenie aktywności AlAT i AspAT) lub stężenia triglicerydów w surowicy;
- reakcje alergiczne, takie jak świąd, zaczerwienienie twarzy, wysypka i obrzęk naczynioruchowy. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia cięższych reakcji alergicznych, do których mogą należeć: obrzęk twarzy, szyi, języka, jamy ustnej lub gardła, lub trudności w oddychaniu;
- zaburzenia potencji;
- koszmary senne, omamy;
- omdlenie.

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)
- zapalenie spojówek (podrażnienie lub zaczerwienienie oczu);
- łysienie;
- wystąpienie lub nasilenie łuszczących się zmian na skórze (łuszczyca), zmiany łuszczycopodobne.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bisoratio

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bisoratio

- Substancją czynną leku jest bisoprololu fumaran.
- Każda tabletka zawiera odpowiednio 5 mg lub 10 mg bisoprololu fumaranu.
- Pozostałe składniki leku to:
  laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krospowidon.

  Tabletki Bisoratio 5 zawierają dodatkowo barwnik PB 22812 (laktoza jednowodna, żelaza tlenek żółty (E 172)).
  Tabletki Bisoratio 10 zawierają dodatkowo barwnik PB 27215 (laktoza jednowodna, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172)).

Jak wygląda lek Bisoratio i co zawiera opakowanie
Tabletki Bisoratio są okrągłe, obustronnie wypukłe z linią podziału po jednej stronie.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.
Opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny
Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Holandia
Tel: (22) 345 93 00

Wytwórca
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2026 r.