Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bisoratio ASA, 5 mg + 75 mg, kapsułki, twarde
Bisoratio ASA, 10 mg + 75 mg, kapsułki, twarde

Bisoprololi fumaras + Acidum acetylsalicylicum

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.
- 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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Bisoratio ASA w postaci kapsułek zawiera dwie substancje czynne, bisoprololu fumaran i kwas acetylosalicylowy.
Bisoprolol należy do grupy leków zwanej beta-adrenolitykami. Lek ten działa, wpływając na reakcję organizmu na niektóre impulsy nerwowe, zwłaszcza w sercu i obniżając ciśnienie tętnicze krwi. Kwas acetylosalicylowy jest lekiem przeciwpłytkowym, który zapobiega tworzeniu się zakrzepów krwi. Kwas acetylosalicylowy znany jest również jako aspiryna.

Lek Bisoratio ASA w postaci kapsułek stosowany jest w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub u pacjentów z ryzykiem występowania choroby serca, zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu, którzy uprzednio byli leczeni pojedynczymi substancjami czynnymi tego leku.
Lek Bisoratio ASA kapsułki twarde, można również stosować aby zapobiec powikłaniom po niektórych rodzajach operacji serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bisoratio ASA

Kiedy nie stosować leku Bisoratio ASA
- jeśli pacjent ma uczulenie na bisoprololu fumaran lub kwas acetylosalicylowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca lub wstrząs kardiogenny powodujący duszność i zapaść krążeniową
- jeśli pacjent ma niektóre, ciężkie zaburzenia rytmu serca, tj. blok zatokowo-przedsionkowy, zespół chorego węzła zatokowo-przedsionkowego lub blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia (bez stymulatora serca)
- jeśli pacjent ma wolną akcję serca co powoduje problemy. Jeśli pacjent nie jest pewny czy to go dotyczy, powinien zapytać lekarza

- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze (które może powodować zawroty głowy podczas wstawania)
- jeśli u pacjenta wystąpił kiedykolwiek napad astmy oskrzelowej lub obrzęk niektórych części ciała, np. twarzy, ust, gardła lub języka (obrzęk naczynioruchowy) po zażyciu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)
- jeśli pacjent ma ciężką astmę oskrzelową lub świszczący oddech
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia krążenia krwi w palcach rąk, palcach stóp, ramionach i nogach, tj. zespół Raynauda
- jeśli pacjent ma nieleczony guz chromochłonny (*phaeochromocytoma*) - rzadko występujący guz nadnerczy
- jeśli pacjent ma zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej w organizmie (kwasica metaboliczna)
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy (wrzody trawienne), lub krwawienie z żołądka albo dwunastnicy, lub innego rodzaju krwawienia, takie jak krwawienie z naczyń mózgowych
- jeśli u pacjenta wcześniej występowała niestrawność lub problemy dotyczące żołądka po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby lub ciężką chorobę nerek
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał krwotoczny udar mózgu
- jeśli pacjent choruje na hemofilię lub hipoprotrombinemię (rzadkie choroby dotyczące krwi)
- jeśli pacjent zażywa leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna, heparyna lub acenokumarol)
- jeśli pacjent ma niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (zaburzenie wrodzone, które charakteryzuje się małą aktywnością enzymu zwanego dehydrogenazą glukozo-6-fosforanową (G6Pd))
- jeśli pacjent jest leczony metotreksatem (lekiem stosowanym w leczeniu łuszczycy, reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby Crohna i niektórych typów raka) w dawkach większych niż 15 mg na tydzień
- jeśli pacjent choruje lub chorował na dnę moczanową
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży kwasu acetylosalicylowego nie wolno stosować w dawkach większych niż 100 mg na dobę (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią")

Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta.

Lek Bisoratio ASA, kapsułki twarde, zawiera lecytynę sojową.
Nie należy stosować tego leku w razie uczulenia na soję lub orzeszki ziemne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania Bisoratio ASA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- u pacjenta występują trudności w oddychaniu lub astma oskrzelowa w wywiadzie rodzinnym. Dawka może być monitorowana, a wszelkie nowe objawy (np. kaszel, nietolerancja wysiłkowa lub duszność) należy zgłosić lekarzowi.
- pacjent choruje na cukrzycę (bisoprolol może maskować objawy niskiego stężenia cukru)
- pacjent nie spożywa pokarmów stałych lub stosuje ścisłą dietę (pokarmy i płyny)
- pacjent ma problemy z sercem, takie jak ból w klatce piersiowej i współistniejącą niewydolność serca
- pacjent jest leczony z powodu reakcji nadwrażliwości (alergicznych), ponieważ bisoprolol może zwiększać prawdopodobieństwo reakcji alergicznej lub nasilać jej ciężkość
- pacjent ma jakiekolwiek zaburzenia przewodzenia impulsów w sercu
- u pacjenta występuje dławica piersiowa typu Prinzmetala, która jest rodzajem bólu w klatce piersiowej, spowodowanego przez skurcz naczyń wieńcowych, zaopatrujących mięsień sercowy
- u pacjenta występują jakiekolwiek problemy z krążeniem w rękach lub stopach
- u pacjenta planowane jest znieczulenie – należy poinformować anestezjologa o przyjmowaniu bisoprololu i kwasu acetylosalicylowego

- u pacjenta w przeszłości występowała choroba wrzodowa (wrzody trawienne) lub zaburzenia związane z zakrzepami krwi
- pacjent choruje (lub chorował) z powodu nawracających zaburzeń skóry, obejmujących łuszczenie skóry i suchą wysypkę skórną (łuszczyca)
- u pacjenta występuje guz nadnerczy (guz chromochłonny); ten lek może być stosowany tylko jednocześnie z niektórymi lekami (tak zwanymi alfa-adrenolitykami)
- pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy, ponieważ ten lek może maskować objawy nadczynności tarczycy
- pacjent ma łagodną lub umiarkowanie nasiloną chorobę wątroby lub nerek
- u pacjenta występuje pokrzywka lub zatkany nos i katar, co jest spowodowane alergią (zapalenie błony śluzowej nosa)
- pacjent ma chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy
- pacjentka ma obfite miesiączki
- pacjent jest poddawany zabiegowi chirurgicznemu lub zabiegowi usunięcia zęba
- jeśli pacjent jest odwodniony.

Należy upewnić się, że lekarz został poinformowany o powyższych stanach występujących u pacjenta.

Istnieje potencjalny związek pomiędzy stosowaniem kwasu acetylosalicylowego u dzieci a wystąpieniem zespołu Reye'a. Zespół Reye'a to bardzo rzadka choroba, która może być śmiertelna. W związku z tym nie należy stosować kapsułek zawierających bisoprolol i kwas acetylosalicylowy u dzieci w wieku poniżej 16 lat, chyba że zostanie to wyraźnie zalecone przez lekarza.

Ogólnie niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak kwas acetylosalicylowy, powinny być stosowane z ostrożnością u osób w podeszłym wieku ze skłonnościami do działań niepożądanych takich jak krwawienie w żołądku. Leczenie należy weryfikować w regularnych odstępach czasu.

Sportowcy powinni wiedzieć, że lek zawiera substancję czynną, która może powodować dodatnie wyniki testów antydopingowych.

Bisoratio ASA a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ działanie tych leków i (lub) leku Bisoratio ASA w postaci kapsułek może ulec zmianie. Dotyczy to również tych leków, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:
- leki stosowane w celu kontroli ciśnienia tętniczego krwi lub w chorobach serca (takie jak: amiodaron, amlodypina, klonidyna, digoksyna, diltiazem, dyzopiramid, felodypina, flekainid, lidokaina, metyldopa, moksonidyna, propafenon, chinidyna, rylmenidyna, werapamil i beta-adrenolityki)
- leki stosowane w znieczuleniu podczas zabiegu chirurgicznego (patrz także „Ostrzeżenia i środki ostrożności")
- leki stosowane w leczeniu padaczki, np. fenobarbital, walproinian lub fenytoina
- leki przeciwzapalne znane jako NLPZ (np. diklofenak, ibuprofen, naproksen)
- leki stosowane w astmie lub leki stosowane w niedrożności nosa
- leki stosowane w leczeniu niektórych chorób oczu, takich jak jaskra (zwiększone ciśnienie w oku) lub stosowane do rozszerzania źrenic (np. acetazolamid)
- niektóre leki stosowane w leczeniu wstrząsu (np. adrenalina, dobutamina, noradrenalina)
- meflochina, lek stosowany w malarii
- leki stosowane w cukrzycy, w tym insulina i pochodne sulfonylomocznika (np. glibenklamid, glikwidon, gliklazyd, glipizyd, glimepiryd lub tolbutamid). Bisoprolol stosowany jednocześnie z tymi lekami może zwiększać ryzyko znacznego zmniejszenia stężenia glukozy we krwi.
- leki stosowane w gruźlicy, np. ryfampicyna
- leki stosowane w migrenie, np. ergotamina

- leki przeciwzakrzepowe stosowane w celu rozrzedzenia krwi, np. warfaryna
- leki stosowane w dnie moczanowej, np. probenecyd lub sulfinpirazon
- leki stosowane w leczeniu ciężkiej depresji (np. moklobemid) i zaburzeń psychicznych, takie jak: trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, fenotiazyny, lit i inhibitory monoaminooksydazy (z wyjątkiem inhibitorów MAO-B)
- inne leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi (heparyna i pochodne: hirudyna, fondaparinuks), leki, które zmniejszają tworzenie zakrzepów krwi (klopidogrel, tyklopidyna, tyrofiban i eptyfibatyd) lub leki stosowane w rozpuszczaniu zakrzepów krwi podczas zawału mięśnia sercowego albo udaru mózgu
- spironolakton lub inne leki stosowane w przypadku zatrzymania wody w organizmie (np. leki moczopędne)
- inhibitory ACE stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (np. kaptopryl, enalapryl, ramipryl)
- leki zawierające kortykosteroidy
- metotreksat stosowany w leczeniu łuszczycy (choroba skóry) lub raka
- metoklopramid (stosowany w leczeniu wymiotów i zaburzeń trawienia)
- leki alkalizujące, zobojętniające sok żołądkowy
- sole żelaza (stosowane przy anemii z niedoboru żelaza)
- węglany (stosowane przy wrzodach żołądka i refluksie)
- leki stosowane w celu zapobiegania odrzucenia przeszczepu (np. cyklosporyna, takrolimus)
- metamizol (substancja o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym) może zmniejszać wpływ kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi (zlepianie się komórek krwi i powstawanie skrzepu), jeżeli te leki stosuje się jednocześnie. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania metamizolu u pacjentów otrzymujących kwas acetylosalicylowy.

Bisoratio ASA z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek Bisoratio ASA, kapsułki twarde, może być przyjmowany z jedzeniem lub bez jedzenia; kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą.

Lek Bisoratio ASA, kapsułki twarde, nie powinien być przyjmowany przez pacjentów, którzy regularnie spożywają duże ilości alkoholu.

Lek Bisoratio ASA, kapsułki twarde nie powinien być przyjmowany przez pacjentów, u których występuje uczulenie na soję lub orzeszki ziemne.

Ciąża i karmienie piersią
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.
Nie zaleca się stosowania leku Bisoratio ASA, kapsułki twarde podczas ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne, ponieważ możliwe ryzyko dla dziecka nie jest znane. Nie wolno stosować leku Bisoratio ASA jeśli pacjentka jest w trzech ostatnich miesiącach ciąży.
Jeśli pacjentka kontynuuje lub rozpoczyna leczenie kapsułkami Bisoratio ASA w czasie ciąży po zaleceniu przez lekarza, należy stosować kapsułki Bisoatio ASA zgodnie z zaleceniami lekarza i nie należy przyjmować dawki większej niż zalecana.

<u>Ciąża - trzeci trymestr</u>
Nie należy przyjmować kwasu acetylosalicylowego w dawce większej niż 100 mg na dobę, jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować problemy podczas porodu. Mogą wystąpić problemy dotyczące nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może mieć wpływ na skłonność do krwawienia pacjentki i dziecka oraz spowodować, że poród opóźni się lub będzie dłuższy niż oczekiwano.

Jeśli pacjentka przyjmuje kwas acetylosalicylowy w małych dawkach (do 100 mg na dobę włącznie), wymagane jest bardzo dokładny nadzór położniczy zgodnie z zaleceniami lekarza.

Ciąża – pierwszy i drugi trymestr
Nie należy przyjmować kapsułek Bisoratio ASA w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zaleci to lekarz. Jeśli pacjentka potrzebuje leczenia w tym okresie lub podczas starań o zajście w ciążę, należy stosować najmniejszą dawkę przez najkrótszy możliwy czas. Jeśli kwas acetylosalicylowy jest przyjmowany przez więcej niż kilka dni od 20. tygodnia ciąży, może powodować problemy dotyczące nerek u nienarodzonego dziecka, co może prowadzić do małej objętości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli pacjentka potrzebuje leczenia dłuższego niż niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową kontrolę.

Karmienie piersią
Nie wiadomo, czy bisoprolol przenika do mleka ludzkiego, jednak kwas acetylosalicylowy może być obecny w mleku ludzkim. Dlatego też nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania tego leku.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Bisoratio ASA w kapsułkach zazwyczaj nie powinien zaburzać zdolności prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Jeśli pacjent odczuwa zmęczenie lub zawroty głowy, powinien poczekać, aż objawy ustąpią, zanim przystąpi do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Bisoratio ASA

Lek Bisoratio ASA, kapsułki twarde, należy połykać w całości, popijając wodą.

Zalecana dawka
Zwykle stosowana dawka dla osoby dorosłej to jedna kapsułka na dobę, przyjmowana o tej samej porze każdego dnia. Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dawce dla pacjenta.

Lek Bisoratio ASA, kapsułki twarde nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci.

Pacjenci w podeszłym wieku
Zazwyczaj dostosowanie dawki nie jest konieczne. Zaleca się rozpoczynanie leczenia od najmniejszej możliwej dawki.

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek i wątroby
Pacjenci nie powinni przyjmować tego leku, jeśli występuje u nich ciężka choroba nerek lub wątroby. U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, należy zachować szczególną ostrożność.

Leczenie bisoprololem jest zwykle długotrwałe. Jeśli leczenie musi być całkowicie zakończone, lekarz zwykle zaleci stopniowe zmniejszanie dawki, ponieważ w innym przypadku stan pacjenta może ulec pogorszeniu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bisoratio ASA
W razie przypadkowego zastosowania leku w dawce większej niż zalecana, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki lub tę ulotkę, aby personel medyczny wiedział dokładnie, jaki lek został przyjęty przez pacjenta. Prawdopodobne objawy przedawkowania to nagłe zwolnienie tętna i (lub) zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, które mogą powodować zawroty głowy, uczucie oszołomienia, dezorientacji, duszność, nudności lub nawet wymioty. Inne objawy mogą obejmować uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), ból głowy, dzwonienie w uszach i ból brzucha. Ciężkie przedawkowanie może spowodować: przyspieszony oddech (hiperwentylacja), trudności w oddychaniu, udar cieplny, pocenie się, niepokój ruchowy, drgawki, omamy, małe stężenie cukru we krwi i w konsekwencji utratę przytomności lub śpiączkę. Pacjenci z niewydolnością serca mogą być bardziej wrażliwi na te działania.

Pominięcie zastosowania leku Bisoratio ASA
Jeśli pacjent zapomni przyjąć kapsułkę, powinien ją przyjąć, jak tylko sobie o tym przypomni w ciągu 12 godzin. Jeśli upłynęło więcej niż 12 godzin, należy poczekać do następnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

Przerwanie stosowania leku Bisoratio ASA
Nie wolno nagle przerywać stosowania kapsułek Bisoratio ASA, ponieważ pacjent może poczuć się gorzej i ciśnienie tętnicze może ponownie się zwiększyć. Zamiast tego, dawka musi być zmniejszana stopniowo przez ponad jeden lub dwa tygodnie, tak jak zaleci lekarz. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Wszystkie leki mogą powodować reakcje alergiczne, chociaż ciężkie reakcje alergiczne występują rzadko.
Jeżeli pacjent zauważy którekolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Bisoratio ASA i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:
- **nasilenie niewydolności serca prowadzące do zwiększonej duszności i (lub) zatrzymania płynów**
- **nietypowe krwawienia, takie jak: kaszel z odkrztuszaniem krwi, krwawe wymioty lub krew w moczu, lub smoliste stolce**
- **nagłe świsty, trudności podczas oddychania, obrzęk powiek, twarzy lub ust, obrzęk kończyn**
- **wysypka lub świąd (w szczególności dotyczący całego ciała).**

Następujące określenia zastosowano do opisania, jak często obserwowano działania niepożądane:

Często (dotyczy 1 do 10 na 100 pacjentów):
- uczucie chłodu lub drętwienia rąk lub stóp
- nudności (mdłości) lub wymioty
- biegunka lub zaparcie
- zwiększone ryzyko krwawienia
- zapalenie błony śluzowej żołądka
- uczucie zmęczenia
- zawroty głowy
- bóle głowy
- niestrawność
- łagodne do umiarkowanego krwawienie do przewodu pokarmowego; przy długotrwałym lub częstym stosowaniu leku, krwawienie to może doprowadzić do anemii.

Niezbyt często (dotyczy 1 do 10 na 1000 pacjentów):
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- wolne bicie serca
- uczucie osłabienia
- nieregularne bicie serca
- trudności w oddychaniu u pacjentów z astmą lub przewlekłą chorobą płuc
- zaburzenia snu
- depresja
- osłabienie mięśni, kurcze mięśni

- pokrzywka
- alergiczny nieżyt nosa.

Rzadko (dotyczy 1 do 10 na 10 000 pacjentów):
- ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka znana jako rumień wielopostaciowy i jej zagrażające życiu postaci: zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella
- silne krwawienia w żołądku lub jelitach, krwotok mózgowy (krwawienie w mózgu, które może powodować nagły, ciężki ból głowy, napad padaczkowy lub wylew), zmiany w liczbie komórek krwi
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zapalenie wątroby, które może powodować ból brzucha, utratę apetytu i czasami żółtaczkę z zażółceniem skóry lub białkówek oczu oraz ciemną barwą moczu
- zmiany w wynikach badań krwi (np. zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi (triglicerydy), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych)
- koszmary senne, omamy
- zaburzenia słuchu
- zmniejszone wydzielanie łez (ważne, jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe)
- zmniejszenie popędu płciowego
- omdlenie
- krwawienie z nosa, krwawienie z dziąseł, krwawe wymioty, krew w stolcu, nasilenie krwawienia miesiączkowego
- zwężenie dróg oddechowych powodujące trudności w oddychaniu lub napady astmy
- zapalenie naczyń krwionośnych
- sińce i wybroczyny (krwawienie podskórne)
- bolesne czerwone guzki lub guzki na podudziach (rumień guzowaty).

Bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):
- wystąpienie lub nasilenie łuszczycy lub wysypki łuszczycopodobnej
- podrażnienie lub zaczerwienienie oczu (zapalenie spojówek)
- wypadanie włosów
- niskie stężenie cukru we krwi
- choroby wątroby
- nasilenie objawów alergii pokarmowej.

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania
- dzwonienie w uszach (szum uszny)
- wysokie stężenie kwasu moczowego we krwi
- owrzodzenie żołądka lub jelita cienkiego i perforacja
- wydłużony czas krwawienia, objawy mogą się utrzymywać przez 4-8 dni od zaprzestania stosowania kwasu acetylosalicylowego; istnieje zwiększone ryzyko krwawienia podczas zabiegów chirurgicznych
- zatrzymanie soli i wody w organizmie
- choroby nerek.

Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 ASA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 ASA kapsułki, twarde

Bisoratio ASA , 5 mg + 75 mg, kapsułki, twarde:
Każda kapsułka zawiera 5 mg bisoprololu fumaranu i 75 mg kwasu acetylosalicylowego.

Bisoratio ASA, 10 mg + 75 mg, kapsułki, twarde:
Każda kapsułka zawiera 10 mg bisoprololu fumaranu i 75 mg kwasu acetylosalicylowego.

Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, kwas stearynowy, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk, lecytyna, guma ksantan.
Osłonka: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171).
Tusz: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek.

Jak wygląda lek Bisoratio ASA i co zawiera opakowanie
Bisoratio ASA, 5 mg + 75 mg, kapsułki, twarde: Biała kapsułka oznaczona nadrukiem 5/75.
Bisoratio ASA, 10 mg + 75 mg, kapsułki, twarde: Biała kapsułka oznaczona nadrukiem 10/75.

Bisoratio ASA, 5 mg + 75 mg, kapsułki, twarde i Bisoratio ASA, 10 mg + 75 mg, kapsułki, twarde, jest dostarczany w opakowaniach zawierających 14, 28, 30 lub 90 kapsułek.

Kapsułki pakowane są w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

Wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polska

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A,

14th km National road 1, Kato Kifisia Attiki. 145 64
Grecja

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Niemcy

Inpharmasci
Zone Industrielle No. 2, 1 rue Nungesser
59121 Prouvy
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: