Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Blocard, 2,5 mg, tabletki powlekane

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, 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Blocard jest bisoprololu fumaran. Bisoprolol należy do grupy leków nazywanych 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.

Niewydolność serca pojawia się, jeśli mięsień serca jest słaby i nie jest w stanie przepompować wystarczającej ilości krwi, aby zaspokoić potrzeby organizmu.
Blocard jest stosowany w leczeniu stabilnej, przewlekłej niewydolności serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Blocard

Kiedy nie stosować leku Blocard:
Nie wolno stosować leku Blocard 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,
- 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 chorej zatoki), 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 Blocard należy porozmawiać z lekarzem; lekarz może uznać, że konieczna jest szczególna ostrożność (na przykład podanie dodatkowych leków lub częstsze przeprowadzanie kontroli):
- cukrzyca,
- ścisła głodówka,
- niektóre choroby serca (takie jak zaburzenia rytmu serca lub silny ból w klatce piersiowej w spoczynku – dławica Prinzmetala),
- zaburzenia dotyczące nerek lub wątroby,
- zaburzenia krążenia krwi w kończynach,
- lżejsza astma oskrzelowa lub przewlekła choroba płuc,
- występowanie łuszczących się zmian skórnych (łuszczyca), również w wywiadzie,
- guz chromochłonny rdzenia nadnerczy,
- zaburzenie czynności tarczycy.

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

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

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

<u>Nie należy stosować poniższych leków razem z lekiem Blocard bez specjalnego zalecenia lekarza:</u>
- 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 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.

<u>Przed zastosowaniem poniższych leków jednocześnie z lekiem Blocard należy porozmawiać z lekarzem, być może lekarz zaleci częstsze kontrole lekarskie:</u>
- 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 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;
- 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;
- wszystkie 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 inhibitorów MAO-B);
- ryfampicyna, antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń;
- pochodne ergotaminy, leki stosowane w leczeniu demencji i bólów migrenowych.

Ciąża i karmienie piersią
Istnieje ryzyko, że stosowanie leku Blocard 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 Blocard w czasie ciąży.

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

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.

3. Jak stosować lek Blocard

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W czasie stosowania leku Blocard konieczne są regularne kontrole lekarskie. Jest to szczególnie istotne na początku leczenia, w czasie zwiększania dawki i w przypadku zakończenia leczenia.
Tabletkę należy przyjmować rano z posiłkiem lub niezależnie od posiłku, popijając wodą.
Tabletek nie należy rozgryzać. Tabletki z kreską można podzielić na dwie równe dawki.

Dorośli

Lekarz rozpocznie leczenie bisoprololem od małej dawki, którą będzie stopniowo zwiększać – zadecyduje, w jaki sposób zwiększać dawkę. Zalecana dawka początkowa to 1,25 mg raz na dobę. Dawkę zwiększa się w odstępach dwutygodniowych lub dłuższych do dawki 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg i 10 mg raz na dobę. Zazwyczaj odbywa się to w następujący sposób:
- 1,25 mg bisoprololu raz na dobę przez 2 tygodnie;
- 2,5 mg bisoprololu raz na dobę przez 2 tygodnie;
- 3,75 mg bisoprololu raz na dobę przez 2 tygodnie;

- 5 mg bisoprololu raz na dobę przez 2 tygodnie;
- 7,5 mg bisoprololu raz na dobę przez 2 tygodnie;
- 10 mg bisoprololu raz na dobę w leczeniu podtrzymującym (przewlekłym).

Maksymalna zalecana dawka dobowa wynosi 10 mg bisoprololu.

W zależności od tego, jak lek jest tolerowany, lekarz może zalecić wydłużenie odstępu czasu do następnego zwiększenia dawki. Jeśli choroba się nasili lub jeśli lek nie będzie tolerowany, konieczne może być ponowne zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia. U niektórych pacjentów wystarczająca może okazać się dawka podtrzymująca mniejsza niż 10 mg bisoprololu. Lekarz ustali odpowiednie postępowanie.

Zaburzenia czynności wątroby lub nerek
Należy zachować szczególną ostrożność w czasie zwiększania dawki leku.

Pacjenci w podeszłym wieku
Dostosowanie dawki nie jest konieczne.

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

Czas trwania leczenia
Zazwyczaj leczenie lekiem Blocard jest długotrwałe.

W razie konieczności przerwania leczenia lekarz zwykle zaleci stopniowe zmniejszenie dawki leku, w przeciwnym razie choroba może ulec zaostrzeniu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Blocard
W przypadku przyjęcia większej dawki leku Blocard 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 Blocard
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku. Następnego dnia rano należy przyjąć zalecaną dawkę.

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

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.

Bardzo częste (występujące u co najmniej 1 na 10 pacjentów):
- bradykardia (wolna czynność serca).

Częste (występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):
- pogorszenie istniejącej niewydolności serca,
- zmęczenie, astenia (osłabienie), zawroty głowy, ból głowy,

- uczucie zimna lub drętwienia rąk lub stóp,
- niskie ciśnienie tętnicze,
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty, biegunka lub zaparcie.

Niezbyt częste (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):
- zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego,
- zaburzenia snu,
- depresja,
- skurcz oskrzeli (trudności w oddychaniu) u pacjentów z astmą oskrzelową lub przewlekłą obturacyjną chorobą płuc,
- osłabienie mięśni lub kurcze mięśni.

Rzadkie (występujące rzadziej niż u 1 na 1 000 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,
- zaburzenia potencji,
- koszmary senne, omamy,
- omdlenie.

Bardzo rzadkie (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.

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 Blocard

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze po skrócie EXP i na pudełku tekturowym po Termin ważności (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 Blocard

- Substancją czynną leku jest bisoprololu fumaran. Każda tabletka powlekana zawiera 2,5 mg substancji czynnej.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (PH-112), skrobia kukurydziana, krospowidon (typ B), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
  Otoczka: Opadry White: OY58900: hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Blocard i co zawiera opakowanie

Blocard, 2,5 mg: białe tabletki powlekane w kształcie serca, z kreską dzielącą po obu stronach. Tabletkę z kreską można podzielić na równe dawki.

Wielkości opakowań: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny:
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Importer:
Meiji Pharma Spain, S.A.
Avda. de Madrid, 94, Alcalá de Henares,
28802 Madryt
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2021 r.