Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.	**ULOTKA PIL**				
Nazwa produktu Product Name	**Bisocard 1,25 mg; 3,75 mg; 7,5 mg FCTAB** /Bisoprololi fumaras/			Kolor nadruku Colours: Black	
Kraj Country (ISO)	**PL**			Nr wykrojnika Spec No	**Cutterguide Bisoprolol fumarate-1.25 mg-Leaflet**
Opracowane przez Designed by	**Monika Rogoża monika.rogoza@ bauschhealth.com Phone: +48 17 865 5441**			Kod Wytwórcy Manufacturer code	-
Nr korekty Proof No	**4**	Data Date	**21-04-2022**	Kod farmaceutyczny Pharmacode	-
Kod wersji Version code	**P1PL01**			Inny kod Other code	-
Rozmiar czcionki Font size	**minimum 9,5 pt (8,89 didot points)**			Wymiar ulotki PIL size	**145 x 480 mm**
Krój czcionki Font used	Gill Sans Font Family			Gramatura papieru Paper weight	-

Komentarze Comments (Reason for the change)

- PMR_ICN-22-0302
- Space between the lines minimum 3 mm (8,5 pt)
- The height of the smallest "x" minimum 1,4 mm (7,46 pt)

Akceptacja Techniczna Technical Approval

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bisocard, 1,25 mg, tabletki powlekane
Bisocard, 3,75 mg, tabletki powlekane
Bisocard, 7,5 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 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 Bisocard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bisocard
3. Jak stosować Bisocard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Bisocard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Bisocard jest bisoprolol (fumaran). Bisocard należy do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami.

Leki te wpływają na reakcję organizmu na niektóre impulsy nerwowe, szczególnie w sercu. W rezultacie bisoprolol zwalnia rytm 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.

Bisocard jest stosowany w leczeniu stabilnej, przewlekłej niewydolności serca. Jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami odpowiednimi dla tego schorzenia (takimi jak inhibitory ACE, lekami moczopędnymi oraz glikozydami nasercowymi).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Bisocard

Kiedy nie stosować Bisocard

Nie należy stosować leku Bisocard w następujących przypadkach:
- jeśli pacjent ma uczulenie na bisoprolol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma ciężką astmę oskrzelową
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia krążenia (takie jak zespół Raynauda) mogące powodować mrowienie, blednięcie lub sinienie palców rąk i stóp
- jeśli u pacjenta występuje nieleczony guz chromochłonny - rzadko występujący guz nadnerczy
- jeśli u pacjenta stwierdzono kwasicę metaboliczną – stan, w którym występuje nadmiar kwasów we krwi

Nie należy stosować leku Bisocard jeśli u pacjenta występują następujące zaburzenia serca:
- ostra niewydolność serca
- nasilenie niewydolności serca wymagające dożylnego wstrzykiwania leków zwiększających kurczliwość serca
- objawy wolnej czynności serca
- objawy niskiego ciśnienia tętniczego
- niektóre choroby serca powodujące bardzo wolną lub nierówną pracę serca
- 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 Bisocard 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
- przewlekła choroba płuc lub astma oskrzelowa o mniejszym nasileniu
- występowanie łuszczących się zmian skórnych w wywiadzie (łuszczyca)
- guz rdzenia nadnerczy (guz chromochłonny)
- zaburzenie czynności tarczycy.

Dodatkowo, należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta planowane jest:
- leczenie odczulające (na przykład w celu zapobiegania katarowi siennemu), ponieważ Bisocard może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji alergicznej lub nasilać taką reakcję;
- podanie znieczulenia (na przykład w przypadku zabiegu chirurgicznego), ponieważ lek może wpływać na reakcję organizmu na znieczulenie.

Jeśli u pacjenta występuje przewlekła choroba płuc lub astma o mniejszym nasileniu, należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli podczas stosowania leku Bisocard pojawią się nowe trudności w oddychaniu, kaszel, świszczący oddech po wysiłku itp.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Bisocard u dzieci i młodzieży.

Lek Bisocard a inne leki

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

Nie należy stosować poniższych leków razem z lekiem Bisocard bez specjalnego zalecenia lekarza:
- 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.**

Przed zastosowaniem poniższych leków jednocześnie z lekiem Bisocard należy porozmawiać z lekarzem, lekarz może zalecić częstsze kontrole lekarskie:
- niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub dusznicy bolesnej (antagoniści wapnia typu dihydropirydyny, takie jak felodypina i amlodypina)
- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (nieregularny lub nieprawidłowy rytm serca) (leki przeciwarytmiczne klasy III, takie jak amiodaron)
- miejscowo stosowane beta-adrenolityki (takie jak krople do oczu zawierające tymolol do leczenia jaskry);
- niektóre leki stosowane w leczeniu np. choroby Alzheimera lub jaskry (parasympatykomimetyki, takie jak takryna lub karbachol) lub leki stosowane w leczeniu ostrych zaburzeń serca (sympatykomimetyki, takie jak izoprenalina i dobutamina)
- leki przeciwcukrzycowe, w tym insulina
- środki stosowane w znieczuleniu ogólnym (na przykład w czasie operacji)
- glikozydy nasercowe stosowane w leczeniu niewydolności serca
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) stosowane w leczeniu zapalenia stawów, łagodzeniu bólu i zapalenia (na przykład ibuprofen i diklofenak)
- wszystkie leki mogące obniżać ciśnienie tętnicze, jako działanie pożądane lub niepożądane, takie jak leki przeciwnadciśnieniowe, niektóre leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak imipramina czy amitryptylina), niektóre leki przeciwpadaczkowe lub stosowane podczas znieczulenia ogólnego (barbiturany takie jak fenobarbital) oraz niektóre leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych, podawane w przypadku chorób charakteryzujących się utratą kontaktu z rzeczywistością (pochodne fenotiazyny np. lewomepromazyna)
- meflochina, stosowana w zapobieganiu i leczeniu malarii;
- leki stosowane w leczeniu depresji, nazywane inhibitorami monoaminooksydazy (z wyjątkiem inhibitorów MAO-B), takie jak moklobemid.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Istnieje ryzyko, że stosowanie leku Bisocard 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 przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zadecyduje, czy można przyjmować Bisocard w czasie ciąży.

Karmienie piersią

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

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 Bisocard

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

W czasie stosowania leku Bisocard 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, popijając wodą, z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Tabletki nie należy kruszyć ani żuć. Żucie tabletek może zmienić właściwości leku, co dla niektórych pacjentów może być niekorzystne.
Tabletkę powlekaną Bisocard 3,75 mg oraz Bisocard 7,5 mg z linią podziału można podzielić na dwie równe dawki.

Leczenie lekiem Bisocard jest zwykle długotrwałe.

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku:
Leczenie bisoprololem należy rozpoczynać od małej dawki i stopniowo ją zwiększać.
Lekarz zadecyduje, w jaki sposób zwiększać dawkę, i zwykle odbywa się to w następujący sposób:
- 1,25 mg bisoprololu raz na dobę przez tydzień
- 2,5 mg bisoprololu raz na dobę przez tydzień
- 3,75 mg bisoprololu raz na dobę przez tydzień
- 5 mg bisoprololu raz na dobę przez 4 tygodnie
- 7,5 mg bisoprololu raz na dobę przez 4 tygodnie
- 10 mg bisoprololu raz na dobę w leczeniu podtrzymującym (przewlekłym)

Zalecana dawka maksymalna wynosi 10 mg bisoprololu raz na dobę.

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.	**ULOTKA PIL**				
Nazwa produktu Product Name	**Bisocard 1,25 mg; 3,75 mg; 7,5 mg FCTAB** /Bisoprololi fumaras/		Kolor nadruku Colours		
			Black		
Kraj Country (ISO)	**PL**		Nr wykrojnika Spec No	**Cutterguide Bisoprolol fumarate-1.25 mg-Leaflet**	
Opracowane przez Designed by	**Monika Rogoża monika.rogoza@ bauschhealth.com Phone: +48 17 865 5441**		Kod Wytwórcy Manufacturer code	-	
Nr korekty Proof No	**4**	Data Date **21-04-2022**	Kod farmaceutyczny Pharmacode	-	
Kod wersji Version code	**P1PL01**		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	**minimum 9,5 pt (8,89 didot points)**		Wymiar ulotki PIL size	**145 x 480 mm**	
Krój czcionki Font used	Gill Sans Font Family		Gramatura papieru Paper weight	-	

Komentarze Comments (Reason for the change)

- PMR_ICN-22-0302
- Space between the lines minimum 3 mm (8,5 pt)
- The height of the smallest "x" minimum 1,4 mm (7,46 pt)

Akceptacja Techniczna Technical Approval

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

Dostępne są inne leki zawierające substancję czynną bisoprolol o innych mocach, które mogą być zastosowane do uzyskania odpowiedniej dawki dobowej.
W zależności od tego, jak lek jest tolerowany, lekarz może zalecić wydłużenie czasu do następnego zwiększenia dawki. Jeśli choroba się nasili lub jeśli lek nie będzie tolerowany, konieczne może być ponowne zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia lekiem. U niektórych pacjentów wystarczająca może okazać się dawka podtrzymująca mniejsza niż 10 mg bisoprololu. Lekarz ustali odpowiednie postępowanie.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bisocard
W przypadku przyjęcia większej dawki leku Bisocard niż zalecana, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza. Lekarz zadecyduje, jakie działania należy podjąć.

Do objawów przedawkowania należy: zwolnienie czynności serca, trudności w oddychaniu, zawroty głowy lub drgawki (spowodowane zmniejszeniem stężenia cukru we krwi).

Pominięcie przyjęcia leku Bisocard
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku. Następnego dnia rano należy przyjąć zalecaną dawkę.

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

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. Jeśli działanie niepożądane jest poważne, wystąpiło nagle lub szybko ulega nasileniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, aby zapobiec ciężkim reakcjom.

Najcięższe działania niepożądane są związane z czynnością serca:
- zwolnienie czynności serca (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
- nasilenie istniejącej niewydolności serca (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- wolna lub nieregularna czynność serca (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy, osłabienie lub trudności w oddychaniu, należy skontaktować się z lekarzem najszybciej jak to możliwe.

Następujące działania niepożądane są wymienione poniżej według częstości ich występowania:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- zmęczenie, uczucie osłabienia, 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 często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):
- zaburzenia snu
- depresja
- zawroty głowy podczas wstawania
- trudności w oddychaniu u pacjentów z astmą oskrzelową lub przewlekłą chorobą płuc
- osłabienie siły mięśni i kurcze mięśni.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):
- zaburzenia słuchu
- alergiczny nieżyt błony śluzowej nosa
- zmniejszone wydzielanie łez
- zapalenie wątroby, które może powodować zażółcenie skóry lub oczu
- zmiany w wynikach niektórych badań krwi, dotyczących czynności wątroby lub stężenia triglicerydów w surowicy
- reakcje alergiczne, takie jak świąd, nagłe zaczerwienienie twarzy, wysypka. 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 erekcji
- koszmary senne, omamy
- omdlenie.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)
- podrażnienie lub zaczerwienienie oczu (zapalenie spojówek)
- 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,
e-mail: 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 Bisocard

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Bisocard
Bisocard 1,25 tabletki powlekane:
Substancją czynną jest bisoprololu fumaran. Każda tabletka powlekana zawiera 1,25 mg bisoprololu fumaranu.
Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:
Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia wodorofosforan
Skrobia żelowana
Krospowidon (typ A)
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:
Hypromeloza (E 464)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol (E 1521)

Bisocard 3,75 tabletki powlekane:
Substancją czynną jest bisoprololu fumaran. Każda tabletka powlekana zawiera 3,75 mg bisoprololu fumaranu.
Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:
Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia wodorofosforan
Skrobia żelowana
Krospowidon (typ A)
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:
Hypromeloza (E 464)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Makrogol (E 1521)

Bisocard 7,5 tabletki powlekane:
Substancją czynną jest bisoprololu fumaran. Każda tabletka powlekana zawiera 7,5 mg bisoprololu fumaranu.
Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:
Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia wodorofosforan
Skrobia żelowana
Krospowidon (typ A)
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:
Hypromeloza (E 464)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Makrogol (E 1521)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Jak wygląda lek Bisocard i co zawiera opakowanie

Bisocard 1,25 mg tabletki powlekane: białe lub prawie białe, okrągłe (5 mm średnicy), obustronnie wypukłe tabletki (3 mm grubości) powlekane z wytłoczoną literą „C" po jednej stronie i liczbą „42" po drugiej stronie.

Bisocard 3,75 mg tabletki powlekane: prawie białe, okrągłe (8 mm średnicy), obustronnie wypukłe (3 mm grubości) tabletki powlekane z wytłoczoną literą „C" i głębokim nacięciem po jednej stronie oraz liczbą „40" po drugiej stronie.

Bisocard 7,5 mg tabletki powlekane: jasnoożółte, okrągłe (8 mm średnicy), obustronnie wypukłe (3 mm grubości) tabletki powlekane z wytłoczoną literą „C" i głębokim nacięciem po jednej stronie oraz liczbą „38" po drugiej stronie.

Bisocard 1,25 mg tabletki powlekane są dostarczane w blistrach z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku. Wielkości opakowań: 10 tabletek, 20 tabletek, 30 tabletek.

Bisocard 3,75 mg tabletki powlekane są dostarczane w blistrach z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku. Wielkości opakowań: 10 tabletek, 30 tabletek.

Bisocard 7,5 mg tabletki powlekane są dostarczane w blistrach z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku. Wielkości opakowań: 10 tabletek, 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:
Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca:
Bausch Health Poland Sp. z o. o.
ul. Kosztowska 21
41-409 Mysłowice

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska	Bisocard
Szwecja	Bisoprolol Bausch Health

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

P1PL01