

BICARDEF 5 mg, 10 mg, tabletki powlekane. Skład: Jedna tabletki powlekana zawiera odpowiednio 5 mg i 10 mg bisoprololu fumaranu (*Bisoprololi fumaras*). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 71 mg/tabletka BICARDEF 5 mg; 142 mg/tabletka BICARDEF 10 mg. **Postać farmaceutyczna:** Tabletki powlekane. **Wskazania do stosowania:** Nadciśnienie tętnicze. Choroba niedokrwienności serca (dławica piersiowa). Stabilna, przewlekła niewydolność serca z zaburzoną czynnością skurczową lewej komory. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od małych dawek, które następnie stopniowo zwiększa się. We wszystkich przypadkach dawkowanie powinno zostać dobrane indywidualnie, w oparciu o częstość tętna i skuteczność terapii. O ile lekarz nie zaleci inaczej, lek podaje się jeden raz dziennie, zwykle rano, przed lub podczas śniadania albo po posiłku. Zaleca się przyjmowanie leku o tej samej porze. Tabletek nie należy rozgryzać, połykać popijając niewielką ilością płynu. Czas trwania leczenia nie jest ograniczony. Zależy on od charakteru i stopnia ciężkości choroby. Leczenia bisoprololem nie powinno się przerywać nagle, zwłaszcza u pacjentów z chorobą niedokrwienności serca, ponieważ może to prowadzić do ostrego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta. Jeżeli konieczne jest przerwanie leczenia, dawkę należy zmniejszać stopniowo (np. zmniejszać o połowę w odstępach tygodniowych). Nadciśnienie tętnicze: Zalecane dawkowanie wynosi 5 mg fumaranu bisoprololu raz na dobę. W łagodniejszych postaciach nadciśnienia tętniczego (ciśnienie rozkurczowe do 105 mmHg) właściwe może się okazać podawanie 2,5 mg raz na dobę. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 10 mg podawanych raz na dobę. Dalsze zwiększanie dawki jest uzasadnione tylko w wyjątkowych przypadkach. Maksymalna zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę. Choroba niedokrwienności serca (dławica piersiowa): Zalecane dawkowanie wynosi 5 mg fumaranu bisoprololu raz na dobę. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 10 mg raz na dobę. Dalsze zwiększanie dawki jest uzasadnione tylko w wyjątkowych przypadkach. Maksymalna zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę. Stabilna, przewlekła niewydolność serca: Standardowe leczenie stabilnej, przewlekłej niewydolności serca obejmuje inhibitory ACE (lub, w przypadku nietolerancji leków z tej grupy, antagonistów receptora AT1 dla angiotensyny II), betaadrenolityki, leki moczopędne, a jeśli jest to wskazane, także glikozydy nasercowe. W chwili rozpoczynania leczenia bisoprololem pacjent powinien być w stanie stabilnym (bez objawów ostrej niewydolności serca). Zaleca się, aby leczenie stabilnej, przewlekłej niewydolności serca było prowadzone przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu tej choroby. Faza dostosowania dawki: Leczenie stabilnej, przewlekłej niewydolności serca bisoprololem wymaga fazy dostosowania dawki. Zalecana dawka początkowa wynosi 1,25 mg bisoprololu fumaranu raz na dobę. W zależności od indywidualnej tolerancji, dawkę zwiększa się stopniowo, w odstępach dwutygodniowych lub dłuższych do dawki 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg i 10 mg raz na dobę. Jeżeli zwiększona dawka jest źle tolerowana, mniejsza dawka może być dawką podtrzymującą. Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg raz na dobę. Podczas fazy dostosowania dawki zaleca się ściśle monitorowanie parametrów życiowych (częstość rytmu serca, ciśnienie krwi) i objawów nasilenia niewydolności serca. Modyfikacja leczenia: Jeśli maksymalna zalecana dawka jest źle tolerowana, można rozważyć stopniowe zmniejszenie dawki produktu leczniczego. W przypadku przemijającego nasilenia niewydolności serca, niedociśnienia lub bradykardii, zaleca się ponowne dostosowanie dawki jednocześnie stosowanych produktów leczniczych. Konieczne może być czasowe zmniejszenie dawki bisoprololu lub rozważyć należy zakończenie leczenia beta-adrenolitykiem. Zawsze należy rozważyć ponowne rozpoczęcie leczenia i (lub) stopniowe zwiększenie dawki bisoprololu po uzyskaniu stabilizacji stanu pacjenta. Dawkowanie u osób z niewydolnością wątroby i (lub) nerek: Leczenie nadciśnienia tętniczego i dławicy piersiowej: U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby lub nerek zwykle nie jest konieczna modyfikacja dawkowania. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 20 ml/min) oraz u pacjentów z ciężką niewydolnością 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. Leczenie stabilnej, przewlekłej niewydolności serca: Brak danych dotyczących farmakokinetyki bisoprololu u

pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca i współistniejącymi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. W związku z tym, u tych pacjentów należy zachować szczególną ostrożność w czasie zwiększania dawki produktu leczniczego. Dawkowanie u osób w podeszłym wieku: Nie jest konieczna modyfikacja dawkowania. Dzieci i młodzież: Z powodu braku dostatecznych danych klinicznych nie zaleca się stosowania bisoprololu u dzieci i młodzieży. Sposób podawania: Podanie doustne. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; Fumaranu bisoprololu nie należy stosować u pacjentów: z ostrą niewydolnością serca lub w okresach dekompensacji niewydolności serca, jeżeli konieczne jest stosowanie dożyłnej terapii inotropowej; we wstrząsie kardiogenym; z blokiem przedsionkowo-komorowym II lub III stopnia (bez zabezpieczenia rozrusznikiem serca); z zespołem chorego węzła zatokowego; z blokiem zatokowo-predsionkowym; z bradykardią z czynnością serca poniżej 50 skurczów/min przed rozpoczęciem leczenia; z niedociśnieniem (skurczowe ciśnienie < 90 mmHg); z ciężką astmą oskrzelową lub ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc; w późnym stadium choroby zarostowej tętnic obwodowych lub zespołu Raynauda; z nieleczonym guzem chromochłonny rdzenia nadnerczy; w kwasicy metabolicznej. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Leczenie stabilnej, przewlekłej niewydolności serca: Leczenie stabilnej, przewlekłej niewydolności serca bisoprololem musi być rozpoczęte od fazy dostosowania dawki. Podczas rozpoczynania leczenia bisoprololem stabilnej, przewlekłej niewydolności serca, należy regularnie monitorować stan pacjenta. Brak doświadczenia klinicznego w stosowaniu bisoprololu w niewydolności serca u pacjentów z następującymi stanami i chorobami współistniejącymi: cukrzyca insulinozależna (typu I), ciężkie zaburzenia czynności nerek, ciężkie zaburzenia czynności wątroby, kardiomiopatia restrykcyjna, wrodzona wada serca, hemodynamicznie istotna wada zastawek, zawał mięśnia sercowego przebyty w ciągu ostatnich 3 miesięcy. Leczenie nadciśnienia tętniczego i dławicy piersiowej: Należy zachować ostrożność podczas leczenia bisoprololem u chorych z nadciśnieniem tętniczym lub dusznicą bolesną i towarzyszącą niewydolnością serca. Leczenie we wszystkich wskazaniach: Leczenia bisoprololem nie należy przerywać nagle, zwłaszcza u pacjentów z chorobą niedokrwinną serca.; Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów: chorych na cukrzycę z dużymi wahaniami stężenia glukozy we krwi, gdyż mogą być maskowane objawy hipoglikemii (np. tachykardia, kołatanie serca czy pocenie się); w trakcie ścisłej głodówki; w trakcie leczenia odczulającego. Podobnie jak inne beta-adrenolityki, bisoprolol może zarówno zwiększać wrażliwość na alergeny, jak i nasilać reakcje anafilaktyczne. Podanie adrenaliny nie zawsze daje oczekiwany efekt terapeutyczny; z blokiem przedsionkowo-komorowym I stopnia; z dławicą Prinzmetala. Obserwowano przypadki skurczu naczyń wieńcowych. Pomimo wysokiej selektywności bisoprololu względem receptorów beta1 nie można całkowicie wykluczyć napadów bólu dławicowego podczas stosowania u pacjentów z dławicą Prinzmetala; z chorobą zarostową tętnic obwodowych (może dochodzić do nasilenia dolegliwości, zwłaszcza na początku leczenia). Mimo że kardiowydobór beta1-adrenolityki mogą mieć mniejszy wpływ na czynność płuc niż niewydobór beta-adrenolityki, podobnie jak w przypadku innych beta-adrenolityków, należy unikać ich stosowania u pacjentów z obturacyjnymi chorobami płuc, chyba że są do tego bezwzględne wskazania kliniczne. Jeżeli istnieją takie wskazania, bisoprolol należy stosować z zachowaniem ostrożności. W astmie oskrzelowej lub przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc, należy równocześnie podawać leki rozszerzające oskrzela. Sporadycznie, u pacjentów chorych na astmę może dochodzić do zwiększenia oporu w drogach oddechowych, co wymaga zastosowania większej dawki beta2-sympatykomimetyku. U chorych poddanych znieczuleniu ogólnemu, beta-adrenolityki zmniejszają ryzyko powstania arytmii i niedotlenienia mięśnia sercowego podczas wprowadzania znieczulenia, intubacji i w okresie pooperacyjnym. Zgodnie z obecnymi zaleceniami, leczenia beta-adrenolitykami nie powinno się przerywać w przypadku zabiegu chirurgicznego. Należy poinformować anestezjologa o prowadzonym leczeniu beta-adrenolitykami, ponieważ mogą wystąpić interakcje z innymi lekami, takie jak: bradyarytmia, osłabienie odruchowej tachykardii i zdolności do kompensacji utraty krwi, jako skutek osłabionych reakcji odruchowych. Jeżeli uzna się za stosowne przerwanie leczenia betaadrenolitykami przed zabiegiem chirurgicznym, należy stopniowo zmniejszać dawkę i całkowicie odstawić produkt na 48 godzin przed planowanym zabiegiem i znieczuleniem. Pacjenci z łuszczycą, również w wywiadzie, mogą stosować beta- adrenolityki (np. bisoprolol)

wyłącznie po bardzo dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka. U pacjentów z guzem chromochłonnym rdzenia nadnerczy (pheochromocytoma) bisoprolol można podawać dopiero po uprzednim podaniu leków alfa-adrenolitycznych. Leczenie bisoprololem może maskować objawy tyreotoksykozy. Produkt leczniczy zawiera laktozę: Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Produkt leczniczy zawiera sód: Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkce, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Badania diagnostyczne:** Rzadko: zwiększenie stężenia triglicerydów, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT). **Zaburzenia układu nerwowego:** Często: zawroty głowy*, bóle głowy* (dotyczy tylko pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub dławicą piersiową: *objawy występują głównie na początku leczenia, są zwykle łagodne i ustępują w ciągu 1-2 tygodni.); Rzadko: omdlenie. **Zaburzenia psychiczne:** Niezbyt często: zaburzenia snu, depresja; Rzadko: koszmary senne, omamy. **Zaburzenia oka:** Rzadko: zaburzenia wydzielania łez (istotne, jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe); Bardzo rzadko: zapalenie spojówek. **Zaburzenia ucha i błędnika:** Rzadko: zaburzenia słuchu. **Zaburzenia serca:** Bardzo często: bradykardia (u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca); Często: nasilenie istniejącej niewydolności serca (u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca); Niezbyt często: zwolnienie czynności serca (bradykardia), zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego (blok przedsionkowo-komorowy), nasilenie istniejącej niewydolności serca (u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub dławicą piersiową). **Zaburzenia naczyniowe:** Często: uczucie zimna lub drętwienia kończyn, niedociśnienie, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością serca; Niezbyt często: niedociśnienie ortostatyczne. **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:** Niezbyt często: skurcz oskrzeli u pacjentów z astmą oskrzelową lub wywiadem wskazującym na obturacyjną chorobę płuc; Rzadko: alergiczny nieżyt nosa (zapalenie błony śluzowej nosa). **Zaburzenia żołądka i jelit:** Często: zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty, biegunka, zaparcia. **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** Rzadko: zapalenie wątroby. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** Rzadko: reakcje alergiczne (świąd, przejściowe nagłe zaczerwienienie, wysypka i obrzęk naczynioruchowy); Bardzo rzadko: utrata włosów. Beta-adrenolityki mogą wywołać lub nasilać objawy łuszczycy lub wywoływać łuszczycopodobną wysypkę. **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** Niezbyt często: osłabienie mięśni, kurcze mięśni. **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:** Rzadko: zaburzenia erekcji. **Podmiot odpowiedzialny:** „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A. 51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242E **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, nazwa organu wydającego pozwolenie:** BICARDEF, 5 mg – pozwolenie nr 17395; BICARDEF, 10 mg – pozwolenie nr 17396; wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. **Ceny detaliczne i wysokość dopłaty świadczeniobiorcy**:** BICARDEF, 5 mg, 60 tab. – cena detaliczna 12,64 zł; wysokość dopłaty świadczeniobiorcy 3,20 zł. BICARDEF, 5 mg, 90 tab. – cena detaliczna 18,31 zł; wysokość dopłaty świadczeniobiorcy 4,80 zł. BICARDEF, 10 mg, 60 tab. – cena detaliczna 23,93 zł; wysokość dopłaty świadczeniobiorcy 6,40 zł. BICARDEF, 10 mg, 90 tab. – cena detaliczna 34,39 zł; wysokość dopłaty świadczeniobiorcy 9,60 zł. Dopuszczone do obrotu opakowania nier refundowane: BICARDEF, 5 mg, 30 tab. oraz BICARDEF, 10 mg, 30 tab. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z zatwierdzoną charakterystyką preparatu. Dalsze informacje dostępne na życzenie.

****Źródło:** Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 01.10.2025r.