sp.zn. sukls301927/2026

Příbalová informace: informace pro uživatele

Bisoprolol PMCS 2,5 mg tablety
Bisoprolol PMCS 5 mg tablety
Bisoprolol PMCS 10 mg tablety

bisoprololi fumaras

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Bisoprolol PMCS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Bisoprolol PMCS užívat
3. Jak se Bisoprolol PMCS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Bisoprolol PMCS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Bisoprolol PMCS a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Bisoprolol PMCS je bisoprolol-fumarát. Bisoprolol-fumarát patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných beta-blokátory. Tyto léky působí tak, že ovlivňují odpověď těla na některé nervové podněty, zvláště v srdci. Výsledkem toho je, že bisoprolol-fumarát zpomaluje srdeční frekvenci a tím zvyšuje výkon srdce jako pumpy.
Bisoprolol PMCS se používá v kombinaci s jinými léky (ACE inhibitory, diuretika a srdeční glykosidy) k léčbě stabilizovaného chronického srdečního selhání. K srdečnímu selhání dochází, když je srdeční sval slabý nebo není schopný pumpovat dostatek krve pro zásobení těla.
Bisoprolol PMCS se také používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a onemocnění srdce projevujícího se bolestí na hrudi způsobenou nedostatečným prokrvením srdečního svalu (anginy pectoris).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Bisoprolol PMCS užívat

Neužívejte Bisoprolol PMCS, jestliže
- jste alergický(á) na bisoprolol-fumarát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- máte těžké astma (chronické zánětlivé onemocnění průdušek) nebo těžkou chronickou obstrukční plicní nemoc,
- máte vážné problémy s krevním oběhem v končetinách (tzv. Raynaudův syndrom, který může vyvolat brnění nebo bledost až zmodrání prstů na rukou a nohou),
- máte onemocnění, kdy dochází k nahromadění kyselých látek v krvi, tzv. metabolickou acidózu,
- trpíte vzácným nádorem nadledvin, tzv. feochromocytomem,
- máte akutní srdeční selhání nebo zhoršení srdečního selhání vyžadující injekci léků do žíly, které zvýší sílu srdečních stahů,
- máte pomalou srdeční frekvenci, která vyvolává potíže, nebo nízký krevní tlak,

- máte určité typy onemocnění srdce, které způsobují velmi nízkou srdeční frekvenci nebo nepravidelný srdeční rytmus,
- máte kardiogenní šok, což je akutní závažné onemocnění srdce vyvolávající nízký krevní tlak a oběhové selhání.

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Bisoprolol PMCS se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Před zahájením léčby informujte svého lékaře, jestliže:
- máte méně závažné chronické onemocnění průdušek,
- máte diabetes,
- máte přísnou dietu,
- podstupujete desenzibilizační léčbu (tj. léčba alergií, např. prevence alergické rýmy),
- máte některá onemocnění srdce, jako jsou poruchy srdečního rytmu nebo těžká bolest na hrudi v klidu (Prinzmetalova angina),
- máte nějaké onemocnění jater nebo ledvin,
- máte méně závažné problémy s krevním oběhem v končetinách,
- Vám bude podána celková anestezie při operaci,
- máte (nebo jste měl(a)) kožní vyrážku (lupénka),
- trpíte nádorem dřeně nadledvin (feochromocytom),
- jste prodělal(a) srdeční infarkt během posledních 3 měsíců,
- máte poruchu funkce štítné žlázy.

Další léčivé přípravky a Bisoprolol PMCS
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte následující léky spolu s přípravkem Bisoprolol PMCS bez porady s lékařem:
- některé léky k léčbě nepravidelného nebo abnormálního srdečního rytmu (antiarytmika třídy I, jako jsou chinidin, disopyramid, lidokain, fenytoin, flekainid, propafenon),
- některé léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, anginy pectoris nebo nepravidelného srdečního rytmu (blokátory vápníkového kanálu, jako jsou verapamil a diltiazem),
- některé léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, jako jsou klonidin, methyldopa, moxonidin, rilmenidin. **Neukončujte však užívání těchto léků** bez předchozí konzultace se svým lékařem.

Před užíváním následujících léků společně s přípravkem Bisoprolol PMCS se poraďte se svým lékařem; Váš lékař může provádět vyšetření častěji:
- některé léky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo anginy pectoris (blokátory vápníkového kanálu dihydropyridinového typu, jako jsou felodipin a amlodipin),
- některé léky k léčbě nepravidelného nebo abnormálního srdečního rytmu (antiarytmika třídy III, jako je amiodaron),
- beta-blokátory používané lokálně (jako jsou oční kapky k léčbě glaukomu – zeleného zákalu),
- některé léky k léčbě například Alzheimerovy choroby nebo glaukomu (parasympatomimetika, jako je takrin nebo karbachol) nebo léky používané k léčbě akutních srdečních potíží (sympatomimetika, jako jsou adrenalin, isoprenalin a dobutamin),
- inzulin nebo další léčivé přípravky, které užíváte ústy, včetně derivátů sulfonylurey gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid nebo tolbutamid). Bisoprolol může při současném užívání s těmito léky zvýšit riziko závažně nízké hladiny glukózy v krvi,
- anestetika (například během chirurgické léčby),
- digitalis k léčbě srdečního selhání,
- nesteroidní protizánětlivé léky používané např. k léčbě artritidy (onemocnění kloubů), bolesti nebo zánětu (například ibuprofen nebo diklofenak),
- jakýkoli lék, který může snižovat krevní tlak jako žádoucí nebo nežádoucí účinek, jako jsou antihypertenziva, některé léky pro léčbu deprese (tricyklická antidepresiva, jako je imipramin nebo amitriptylin), některé léky používané k léčbě epilepsie nebo během anestézie (barbituráty, jako je fenobarbital), nebo některé léky k léčbě duševních poruch charakterizované ztrátou kontaktu s realitou (fenothiaziny, jako je levopromazin),

Formatted: Czech

- meflochin používaný k prevenci nebo k léčbě malárie,
- léky k léčbě deprese označované jako inhibitory monoaminooxidázy (kromě inhibitorů MAO-B), jako je moklobemid.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.
Existuje riziko, že léčba přípravkem Bisoprolol PMCS během těhotenství může poškodit dítě. Lékař rozhodne, zda můžete v průběhu těhotenství Bisoprolol PMCS užívat.
Není známo, zda se bisoprolol-fumarát vylučuje do lidského mateřského mléka. Proto se jeho užívání při kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje může být ovlivněna v závislosti na tom, jak dobře budete lék snášet. Buďte, prosím, zvláště opatrní na začátku léčby, pokud se dávka zvyšuje, nebo když dochází k její změně a rovněž při kombinaci s alkoholem.

3. Jak se Bisoprolol PMCS užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
Tablety přípravku Bisoprolol PMCS se užívají ráno, mohou se užívat zároveň s jídlem a zapíjejí se tekutinou. Tablety se nekoušou, ani nežvýkají. Tablety přípravku Bisoprolol PMCS 2,5 mg lze rozdělit na stejné dávky. Půlicí rýha u přípravků Bisoprolol PMCS 5 mg a Bisoprolol PMCS 10 mg má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Vysoký krevní tlak/angina pectoris
Dospělí
Váš lékař zahájí léčbu s nejnižší možnou dávkou (5 mg). Váš lékař Vás bude na začátku léčby pečlivě sledovat. Dále může dávku zvyšovat k dosažení pro Vás nejlepšího možného dávkování. Obvyklá dávka je 10 mg denně. Maximální doporučená dávka je 20 mg denně. Léčba bisoprolol-fumarátem je obvykle dlouhodobá.
Pacienti s poruchou funkce ledvin
Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin nemají překročit dávku 10 mg bisoprolol-fumarátu denně.
Pacienti s poruchou funkce jater
Pacienti s těžkou poruchou funkce jater nemají překročit dávku 10 mg bisoprolol-fumarátu denně.

Srdeční selhání (snížená schopnost srdce pracovat jako pumpa)
Léčba přípravkem Bisoprolol PMCS vyžaduje pravidelné lékařské sledování. To je zvláště nutné na začátku léčby a během zvyšování dávky. Léčba musí být zahájena nízkou dávkou, která se pak postupně zvyšuje. Váš lékař rozhodne, jak dávku zvýší a provede to obvykle následujícím způsobem:
- 1,25 mg bisoprolol-fumarátu denně po dobu jednoho týdne,
- 2,5 mg bisoprolol-fumarátu denně po dobu jednoho týdne,
- 3,75 mg bisoprolol-fumarátu denně po dobu jednoho týdne,
- 5 mg bisoprolol-fumarátu denně po dobu čtyř týdnů,
- 7,5 mg bisoprolol-fumarátu denně po dobu čtyř týdnů,
- 10 mg bisoprolol-fumarátu denně po dobu udržovací (pokračující) léčby.

Doporučená maximální dávka je 10 mg jednou denně. U některých pacientů může být dostačující udržovací dávka nižší než 10 mg bisoprolol-fumarátu.

V závislosti na tom, jak dobře budete lék snášet, se Váš lékař může také rozhodnout prodloužit dobu mezi zvýšením dávky. Pokud se Vaše onemocnění zhorší, nebo nebudete lék snášet, může být nutné opět snížit dávku nebo přerušit léčbu. Pokud budete muset celou léčbu ukončit, Váš lékař Vám obvykle poradí snižovat dávku postupně.

Děti
Použití bisoprolol-fumarátu u dětí není doporučeno.

Starší pacienti
Obecně není nutná žádná úprava dávkování.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bisoprolol PMCS, než jste měl(a)
Jestliže jste užil(a) více přípravku Bisoprolol PMCS, než jste měl(a), informujte o tom ihned svého lékaře. Váš lékař se rozhodne, jaká opatření budou nutná.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Bisoprolol PMCS
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užijte svou obvyklou dávku další den ráno.

Jestliže jste přestal(a) užívat Bisoprolol PMCS
Nikdy neukončujte užívání přípravku Bisoprolol PMCS bez porady s lékařem. Vaše onemocnění by se mohlo ještě zhoršit. Zvláště u pacientů s ischemickou chorobou srdeční nesmí být léčba náhle ukončena. Pokud musíte léčbu ukončit, Váš lékař Vám zpravidla poradí, jak dávku postupně snižovat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.
Pokud budete pociťovat závratě nebo slabost nebo budete mít dýchací potíže, kontaktujte, prosím, co nejdříve svého lékaře.

Dále byly hlášeny následující nežádoucí účinky:
Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):
- zpomalení srdeční činnosti (bradykardie) (u pacientů se srdečním selháním).

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):
- pocit chladu nebo necitlivosti v rukou a chodidlech,
- zhoršení srdečního selhání,
- pocit na zvracení, zvracení, průjem, zácpa,
- únava, pocit slabosti (u pacientů s hypertenzí či anginou pectoris), závratě*, bolest hlavy*.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):
- poruchy spánku, deprese,
- poruchy vedení vzruchu mezi srdečními síněmi a komorami (poruchy AV převodu),
- nízký krevní tlak,
- dechové potíže u pacientů s astmatem nebo chronickým onemocněním dýchacích cest,
- svalová slabost, svalové křeče,
- pocit slabosti (u pacientů se srdečním selháním),
- zpomalení srdeční činnosti (bradykardie) (u pacientů s hypertenzí či anginou pectoris),
- zhoršení srdečního selhání, (u pacientů s hypertenzí či anginou pectoris).

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):
- změny ve výsledcích vyšetření krve,
- snížená tvorba slz (může být problém, pokud nosíte kontaktní čočky),
- poruchy sluchu,
- ucpaný nos, výtok z nosu,
- zánět jater (hepatitida), který může způsobit zažloutnutí kůže nebo bělma očí,
- zvýšené hladiny jaterních enzymů (ALT, AST),

- reakce přecitlivělosti, jako jsou svědění, zarudnutí a kožní vyrážka a angioedém. Okamžitě navštivte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytnou závažnější alergické reakce, které mohou zahrnovat otok obličeje, krku, jazyka, úst nebo hrdla nebo potíže s dýcháním,
- poruchy erekce,
- noční můry, halucinace,
- mdloby.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):
- podráždění nebo začervenání očí (zánět spojivek),
- kožní vyrážka s olupováním kůže (lupénka), vyrážka podobná lupénce,
- ztráta vlasů.

* Při léčbě vysokého krevního tlaku nebo anginy pectoris se tyto příznaky projeví zejména na začátku léčby, nebo pokud se Vaše dávkování změní. Jsou obecně mírné a často vymizí během 1–2 týdnů.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky
případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Bisoprolol PMCS uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Bisoprolol PMCS obsahuje
Léčivou látkou je bisoprololi fumaras.
Bisoprolol PMCS 2,5 mg tablety: jedna tableta obsahuje bisoprololi fumaras 2,5 mg.
Bisoprolol PMCS 5 mg tablety: jedna tableta obsahuje bisoprololi fumaras 5 mg.
Bisoprolol PMCS 10 mg tablety: jedna tableta obsahuje bisoprololi fumaras 10 mg.

Dalšími složkami jsou granulovaná mikrokrystalická celulosa, mikrokrystalická celulosa, krospovidon, magnesium-stearát, žlutý oxid železitý (Bisoprolol PMCS 2,5 mg a Bisoprolol PMCS 10 mg), červený oxid železitý (Bisoprolol PMCS 10 mg).

Jak Bisoprolol PMCS vypadá a co obsahuje toto balení
Bisoprolol PMCS 2,5 mg tablety jsou žluté, kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou o průměru 7 mm. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.
Bisoprolol PMCS 5 mg tablety jsou bílé, kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou o průměru 7 mm.

Bisoprolol PMCS 10 mg tablety jsou tmavě růžové, kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou o průměru 7 mm.
Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Tablety jsou dodávány v blistrovém balení po 30, 60, 100 nebo 500 tabletách.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 11. 2026