Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Biprindo, 10 mg + 5 mg, tabletki powlekane

Bisoprololi fumaras + Perindoprilum argininum

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

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

Lek Biprindo zawiera dwie substancje czynne w jednej tabletce: bisoprololu fumaran i peryndopryl z argininą.
- Bisoprololu fumaran należy do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami. Beta-adrenolityki zwalniają częstość akcji serca i powodują, że serce staje się bardziej efektywne w pompowaniu krwi do całego organizmu.
- Peryndopryl z argininą jest inhibitorem enzymu konwertującego angiotensynę (inhibitor ACE). Działa poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu przepompowywanie krwi.

Lek Biprindo jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) i (lub) stabilnej przewlekłej niewydolności serca (stanu, kiedy serce nie jest w stanie pompować ilości krwi wystarczającej do zaspokojenia potrzeb organizmu, co powoduje duszność i obrzęki), i (lub) w celu zmniejszenia ryzyka zdarzeń sercowych, takich jak zawał mięśnia sercowego, u pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową (stanem, w którym zaopatrzenie serca w krew jest zmniejszone lub zablokowane) i którzy mieli już zawał mięśnia sercowego oraz (lub) zabieg chirurgiczny mający poprawić zaopatrzenie serca w krew przez rozszerzenie naczyń krwionośnych, które ją dostarczają.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biprindo

Kiedy nie stosować leku Biprindo
- jeśli pacjent ma uczulenie na bisoprolol lub którykolwiek beta-adrenolityk, na peryndopryl lub którykolwiek inhibitor ACE, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca, która nagle się zaostrza i (lub) wymaga leczenia szpitalnego;
- jeśli u pacjenta występuje wstrząs kardiogenny (ciężki stan serca spowodowany przez bardzo małe ciśnienie tętnicze);

- jeśli pacjent ma chorobę serca, charakteryzującą się wolną lub nieregularną czynnością serca (blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia, blok zatokowo-przedsionkowy, zespół chorego węzła zatokowego);
- jeśli pacjent ma wolną częstość akcji serca;
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent ma ciężką astmę lub ciężką przewlekłą chorobę płuc;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia krążenia w kończynach (takie jak zespół Raynauda), mogące powodować mrowienie lub blednięcie albo sinienie palców rąk i nóg;
- jeśli u pacjenta występuje nieleczony guz chromochłonny, rzadki guz nadnerczy;
- jeśli u pacjenta występuje kwasica metaboliczna, stan, w którym krew zawiera za dużo kwasów;
- jeśli podczas wcześniejszego leczenia inhibitorem ACE u pacjenta wystąpiły takie objawy, jak: świszczący oddech, obrzęk twarzy, języka lub gardła, nasilony świąd albo ciężkie wysypki skórne lub jeśli takie objawy występowały u pacjenta lub osoby spokrewnionej w jakichkolwiek innych okolicznościach (stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym);
- jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące (lepiej także unikać stosowania leku Biprindo we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii lub filtracji krwi inną metodą. Zależnie od stosowanego urządzenia, lek Biprindo może nie być odpowiedni dla pacjenta.
- jeśli pacjent ma zaburzenia nerek, które powodują, że dostarczenie krwi do nerek jest zmniejszone (zwężenie tętnicy nerkowej);
- jeśli pacjent przyjmował lub aktualnie przyjmuje lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan, stosowany w leczeniu niewydolności serca, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybki obrzęk tkanek pod skórą w okolicy gardła) (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Biprindo a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Biprindo, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjent ma zaburzenia nerek (dotyczy też pacjentów po przeszczepieniu nerki) lub jeżeli pacjent jest poddawany dializie;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia wątroby;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zwężenie zastawki aorty i zastawki dwudzielnej (zwężenie głównego naczynia krwionośnego prowadzącego z serca), kardiomiopatię przerostową (choroba mięśnia serca) lub zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie tętnicy zaopatrującej nerkę w krew);
- jeśli pacjent ma nieprawidłowo zwiększone stężenie hormonu, nazywanego aldosteronem, we krwi (pierwotny aldosteronizm);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca lub jakiekolwiek inne choroby serca, takie jak zaburzenia rytmu serca lub silny ból w klatce piersiowej podczas spoczynku (dławica Prinzmetala);
- jeśli u pacjenta stwierdzono kolagenozę (chorobę tkanki łącznej), taką jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina skóry;
- jeśli pacjent stosuje dietę o małej zawartości soli lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas (za duże stężenie potasu we krwi może powodować zmiany w częstości akcji serca);
- jeśli u pacjenta występowała ostatnio biegunka lub wymioty, lub pacjent jest odwodniony (lek Biprindo może powodować spadek ciśnienia tętniczego);
- jeśli pacjent jest poddawany zabiegowi aferezy LDL (usuwanie cholesterolu z krwi przy użyciu specjalnego urządzenia), jest obecnie leczony przeciwalergicznie lub ma zostać poddany leczeniu odczulającemu w celu zmniejszenia reakcji alergicznej na użądlenie pszczół i os;
- jeśli pacjent pozostaje na czczo lub jest na diecie;
- jeśli pacjent ma zostać poddany znieczuleniu i (lub) zabiegowi chirurgicznemu;
- jeśli pacjent ma zaburzenia krążenia w kończynach;
- jeśli pacjent ma astmę lub przewlekłą chorobę płuc;
- jeśli pacjent ma (lub miał) łuszczycę;
- jeśli pacjent ma guz nadnerczy (guz chromochłonny);
- jeśli pacjent ma zaburzenia tarczycy (lek Biprindo może maskować objawy nadczynności tarczycy);

- jeśli u pacjenta występuje obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna objawiająca się: obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła, trudnościami w połykaniu lub oddychaniu). Reakcja ta może wystąpić w każdej chwili, podczas leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Biprindo i skontaktować się niezwłocznie z lekarzem.
- u pacjentów rasy czarnej istnieje większe ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego, a lek ten może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego niż u pacjentów innych ras.
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
    - antagonistę receptora angiotensyny II (ang. *Angiotensin Receptor Blockers*, ARB) (znane również jako sartany – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą;
    - aliskiren.

  Lekarz prowadzący może kontrolować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach. Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Biprindo".
- pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego:
    - racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki);
    - syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR (stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów oraz w leczeniu raka);
    - sakubitryl (dostępny w leku złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan), stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca;
    - linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna, wildagliptyna oraz inne leki należące do grupy leków zwanych gliptynami (stosowanymi w leczeniu cukrzycy).

Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Biprindo, ponieważ może to spowodować ciężkie pogorszenie czynności serca. Leczenia nie należy nagle przerywać, zwłaszcza u pacjentów z chorobą wieńcową.
Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi, jeśli myśli, że jest (lub może być) w ciąży. Lek Biprindo nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować, jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące, ponieważ lek może powodować poważne uszkodzenie u dziecka, jeżeli jest stosowany w tym czasie (patrz punkt „Ciąża").

Dzieci i młodzież
Leku Biprindo nie zaleca się u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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

Na działanie leku Biprindo mogą mieć wpływ inne leki albo lek Biprindo może zmieniać działanie innych leków. Ten rodzaj oddziaływania może spowodować, że jeden lub oba leki będą mniej skuteczne. Może także zwiększyć się ryzyko lub nasilenie działań niepożądanych.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
- leki stosowane w kontrolowaniu ciśnienia tętniczego lub w chorobach serca (takie jak amiodaron, amlodypina, klonidyna, glikozydy naparstnicy, diltiazem, dyzopiramid, felodypina, flekainid, lidokaina, metylodopa, moksonidyna, prokainamid, propafenon, chinidyna, rylmenidyna, werapamil);
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym antagonista receptora angiotensyny II (ARB), aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Biprindo" oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności") lub leki moczopędne (leki zwiększające ilość wytwarzanego w nerkach moczu);
- leki oszczędzające potas (np. triamteren, amiloryd), preparaty potasu lub zamienniki soli zawierające potas, inne leki mogące zwiększać stężenie potasu w organizmie (takie jak

heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec tworzeniu się zakrzepów; trimetoprim i kotrimoksazol, znany także jako lek złożony zawierający trimetoprim i sulfametoksazol, stosowane w leczeniu zakażeń powodowanych przez bakterie);
- leki oszczędzające potas stosowane w leczeniu niewydolności serca: eplerenon i spironolakton w dawkach od 12,5 mg do 50 mg na dobę;
- leki sympatykomimetyczne stosowane w leczeniu wstrząsu (adrenalina, noradrenalina, dobutamina, izoprenalina, efedryna);
- estramustyna stosowana w leczeniu raka;
- leki, które stosuje się najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności".
- lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan (stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca). Patrz punkty „Kiedy nie stosować leku Biprindo" oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności".
- lit stosowany w leczeniu manii lub depresji;
- pewne leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak imipramina, amitryptylina, inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO; oprócz inhibitorów MAO-B);
- pewne leki stosowane w leczeniu schizofrenii (leki przeciwpsychotyczne);
- pewne leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, barbiturany, takie jak fenobarbital); leki znieczulające stosowane w zabiegach chirurgicznych;
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany (leki powodujące, że naczynia krwionośne stają się szersze); trimetoprim stosowany w leczeniu zakażeń;
- leki immunosupresyjne (zmniejszające reakcje obronne organizmu), takie jak cyklosporyna, takrolimus, stosowane w leczeniu zaburzeń autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu narządów;
- allopurynol stosowany w leczeniu dny moczanowej;
- leki parasympatykomimetyczne stosowane w leczeniu stanów takich, jak: choroba Alzheimera lub jaskra;
- podawane miejscowo beta-adrenolityki, stosowane w leczeniu jaskry (zwiększonego ciśnienia w oku);
- meflochina stosowana w zapobieganiu lub leczeniu malarii;
- baklofen stosowany w leczeniu sztywności mięśni w takich chorobach, jak stwardnienie rozsiane;
- sole złota, szczególnie podawane dożylnie (stosowane w leczeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów);
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, takie jak insulina, metformina, linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna, wildagliptyna;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, diklofenak lub duże dawki kwasu acetylosalicylowego, stosowane w leczeniu zapalenia stawów, bólu głowy, bólu lub stanu zapalnego.

Lek Biprindo z jedzeniem i piciem
Zaleca się zażywanie leku złożonego zawierającego bisoprolol i peryndopryl przed posiłkiem.

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.

Ciąża
Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi, jeśli myśli, że jest (lub może być) w ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci przerwanie przyjmowania leku Biprindo przed zajściem w ciążę lub gdy tylko pacjentka dowie się, że jest w ciąży oraz zaleci zażywanie innego leku zamiast leku Biprindo. Nie zaleca się stosowania leku Biprindo we wczesnym etapie ciąży i nie wolno go przyjmować, jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące, ponieważ lek może powodować poważne uszkodzenia u dziecka, jeżeli jest stosowany po trzecim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią
Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi lub zaczyna karmić piersią. Nie zaleca się stosowania leku Biprindo u matek, które karmią piersią, a lekarz może wybrać inną metodę leczenia, jeśli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza, gdy dziecko jest noworodkiem albo było urodzone przedwcześnie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Biprindo zwykle nie wpływa na czujność, ale u pewnych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy lub osłabienie związane z niskim ciśnieniem tętniczym, zwłaszcza na początku leczenia lub po zmianie leku albo w skojarzeniu z alkoholem. W takiej sytuacji zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn może być zaburzona.

Lek Biprindo zawiera sód i laktozę

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Biprindo

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

Zalecana dawka to jedna tabletka raz na dobę. Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody, rano przed posiłkiem.

Zaburzenia czynności nerek
Leku Biprindo nie zaleca się pacjentom z umiarkowaną lub ciężką chorobą nerek.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Biprindo
W przypadku zażycia za dużej liczby tabletek niż zalecono, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
Najbardziej prawdopodobnym objawem przedawkowania jest obniżenie ciśnienia tętniczego, co może spowodować zawroty głowy lub omdlenie (jeśli się to stanie, pomocne jest ułożenie pacjenta z uniesionymi nogami), duże trudności z oddychaniem, drżenie (z powodu zmniejszonego stężenia cukru we krwi) i zwolniona częstość akcji serca.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Biprindo
Ważne jest, aby przyjmować lek regularnie, każdego dnia, wtedy jego działanie jest lepsze. Jeśli jednak pominie się dawkę leku Biprindo, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Biprindo
Nie należy nagle przerywać leczenia lekiem Biprindo lub zmieniać dawki bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to spowodować znaczne pogorszenie czynności serca. Nie należy nagle przerywać terapii, zwłaszcza u pacjentów z chorobą wieńcową.

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. **Należy przerwać przyjmowanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych**:
- silne zawroty głowy lub omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym (często – mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów);
- nasilenie niewydolności serca powodujące znaczną duszność i (lub) zatrzymanie płynów w organizmie (często – może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów);
- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy) (niezbyt często – może wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów);
- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli) (niezbyt często – może wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów);
- niezwykle szybkie lub nieregularne bicie serca, ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub zawał mięśnia sercowego (bardzo rzadko – mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- osłabienie siły mięśni rąk lub nóg, lub trudności z mówieniem, co może być objawem udaru (bardzo rzadko – może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie (bardzo rzadko – może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka), co może być objawem zapalenia wątroby (bardzo rzadko – może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- wysypka często rozpoczynająca się pojawieniem czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach (rumień wielopostaciowy) (bardzo rzadko – może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów).

Lek Biprindo jest zwykle dobrze tolerowany, ale tak jak w przypadku innych leków, u pacjentów mogą wystąpić różne działania niepożądane, zwłaszcza na początku leczenia.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów niepożądanych wymienionych poniżej, lub jakikolwiek inny, niewymieniony:

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- wolne bicie serca.

Częste (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów):
- ból głowy;
- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego;
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego;
- zaburzenia smaku;
- mrowienie;
- drętwienie rąk lub stóp;
- zaburzenia widzenia;
- szumy uszne (wrażenie słyszenia dźwięków);
- uczucie ziębnięcia rąk lub stóp;
- kaszel;
- duszność;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty, ból brzucha, niestrawność lub trudności z trawieniem, biegunka, zaparcie;
- reakcje alergiczne, takie jak wysypki, świąd;
- bolesne skurcze mięśni;
- uczucie zmęczenia;
- znużenie.

Niezbyt częste (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):
- zmiany nastroju;
- zaburzenia snu;
- depresja;
- suchość w jamie ustnej;
- nasilony świąd lub ciężkie wysypki;
- tworzenie się skupisk pęcherzy na skórze;
- zwiększona wrażliwość skóry na światło (reakcja nadwrażliwości na światło);
- pocenie;
- choroby nerek;
- impotencja;
- zwiększenie liczby eozynofilów (rodzaj krwinek białych);
- senność;
- omdlenie;
- kołatanie serca;
- częstoskurcz;
- nieregularna częstość akcji serca (zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego);
- zapalenie naczyń krwionośnych;
- zawroty głowy podczas wstawania;
- osłabienie mięśni;
- ból stawów;
- ból mięśni;
- ból w klatce piersiowej;
- złe samopoczucie;
- obrzęki obwodowe;
- gorączka;
- upadki;
- zmienione wyniki badań laboratoryjnych: duże stężenie potasu we krwi, przemijające po przerwaniu leczenia, małe stężenie sodu, hipoglikemia (bardzo małe stężenie cukru we krwi) w przypadku pacjentów z cukrzycą, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi.

Rzadkie (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów):
- ostra niewydolność nerek;
- ciemna barwa moczu, nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki. Mogą to być objawy stanu zwanego SIADH (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego);
- zmniejszone wydalanie lub brak wydalania moczu;
- nagłe zaczerwienienie twarzy i szyi;
- koszmary senne, omamy;
- zmniejszone wydzielanie łez (suchość oczu);
- problemy ze słuchem;
- zapalenie wątroby, mogące powodować zażółcenie skóry lub białkówek oczu;
- katar alergiczny, kichanie;
- reakcje przypominające alergię: świąd, uderzenia gorąca, wysypka;
- nasilenie łuszczycy;
- zmienione wyniki badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, duże stężenie bilirubiny w surowicy, nieprawidłowe stężenie tłuszczów we krwi.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów):
- dezorientacja;
- podrażnienie i zaczerwienienie oczu (zapalenie spojówek);
- eozynofilowe zapalenie płuc (rzadki rodzaj zapalenia płuc);
- zapalenie trzustki (które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców);
- wypadanie włosów;
- wystąpienie lub nasilenie łuszczycy, wysypki łuszczycopodobnej;
- zmiany obrazu krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych i krwinek czerwonych, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie liczby płytek krwi.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zasinienie, drętwienie i ból palców dłoni lub stóp (objaw Raynauda).

Jeśli wystąpią takie objawy, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Biprindo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury 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 Biprindo
- Substancjami czynnymi leku są bisoprololu fumaran i peryndopryl z argininą.

Każda tabletka zawiera 10 mg bisoprololu fumaranu (co odpowiada 8,49 mg bisoprololu) oraz 5 mg peryndoprylu z argininą (co odpowiada 3,395 mg peryndoprylu).

- Pozostałe składniki to:
  W rdzeniu tabelki: wapnia chlorek sześciowodny, sodu węglan, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian.
  W otoczce tabletki: polidekstroza, wapnia węglan, hypromeloza, talk, triglicerydy, żelaza tlenek żółty E 172. Patrz punkt 2 „Lek Biprindo zawiera sód i laktozę”.

Jak wygląda lek Biprindo i co zawiera opakowanie

Biprindo, 10 mg + 5 mg, tabletki powlekane
Żółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z oznaczeniem B2 po jednej stronie tabletki.
Wymiary tabletki: około 12 mm × 6 mm.

Lek Biprindo dostępny jest w opakowaniach zawierających:

- 10, 30, 50, 60, 90 lub 100 tabletek w blistrach, w tekturowym pudełku.
- 7, 28, 56 lub 98 tabletek w blistrach kalendarzowych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

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

Bułgaria, Cypr, Słowacja	Bi-Prenessa
Polska, Republika Czeska, Węgry	Biprindo
Niemcy	Bis-Prenessa
Litwa, Łotwa	Balutar
Chorwacja, Słowenia	Bisonessa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: