

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ БИПРЕСО/VIPRESSO®

2,5 mg, 5 mg и 10 mg филм-обложени таблети
bisoprolol

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава којашто не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Упатството содржи:

1. Што претставува Бипресо и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Бипресо
3. Како да се употребува Бипресо
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Бипресо
6. Дополнителни информации



1. ШТО ПРЕТСТАВУВА БИПРЕСО И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Таблетите Бипресо содржат бисопролол fumarate како активна супстанција. Бисопрололот спаѓа во групата лекови наречени бета-блокатори, коишто влијаат на одговорот на телото на некои импулси, особено на срцето. Како резултат на тоа, бисопрололот ја намалува срцевата фреквенција со што срцето поефикасно ја испумпува крвта низ целото тело.

Лекот Бипресо се користи за терапија на:

- хипертензија (покачен крвен притисок);
- ангина пекторис (градна болка којашто настанува поради стеснување на срцевите артерии);
- стабилна хронична срцева слабост.

Срцевата слабост настанува кога срцевиот мускул е слаб и неспособен да пумпа доволно крв за да ги задоволи телесните потреби. Лекот Бипресо се применува за лекување хронична срцева инсуфициенција. Се употребува во комбинација со други лекови (како што се АКЕ-инхибитори, диуретици и кардиотонични гликозиди).

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ БИПРЕСО

Немојте да употребувате Бипресо ако:

- некогаш сте имале алергиска реакција на бисопролол или на некои други состојки на лекот (наведени во делот 6);
- боледувате од тешка бронхијална астма;
- имате сериозни проблеми со циркулацијата на екстремитетите (како на пр. Рејнов синдром) коишто предизвикуваат трпнење во прстите или помодрување);
- имате нелекуван феохромоцитом – редок тумор на надбубрежната жлезда;

- имате метаболична ацидоза, состојба при којашто е зголемена киселоста на крвта.

Немојте да употребувате Бипресо ако имате некое од следните срцеви заболувања:

- акутна срцева слабост или нагло влошување (декомпензација) на срцевата слабост, при што е потребна интравенска примена на инотропни лекови;
- кардиоген шок – акутно нарушување на срцевата функција коешто предизвикува низок крвен притисок и нарушување на циркулацијата;
- срцеви нарушувања коишто предизвикуваат изразено забавена или неправилна работа на срцето (без пејсмејкер);
- забавена срцева работа;
- многу низок крвен притисок.

Бидете особено претпазливи со Бипресо ако:

- боледувате од срцева слабост;
- имате хронично заболување на белите дробови или помалку тешка астма;
- имате нарушување на црниот дроб или на бубрезите;
- имате шеќерна болест;
- сте на строг диететски режим;
- имате некое срцево нарушување, како на пр. нарушување на срцевиот ритам, или тешка градна болка во мирување (Принцметалова ангина);
- имате помалку тешко нарушување на циркулацијата на екстремитетите;
- имате анамнеза за појава на лушпест исип на кожата (псоријаза);
- имате анамнеза за појава на алергии;
- имате тумор на надбубрежната жлезда (феохромоцитом);
- имате нарушувања на тироидната жлезда;



Дополнително, известете го Вашиот доктор ако:

- сте на десензибилизирачка терапија (на пр. за превенција од алергија на полен), бидејќи лекот Бипресо може да ја зголеми опасноста од појава на алергиска реакција или да го зголеми интензитетот на алергиската реакција;
- е потребно да бидете под анестезија (на пр. поради операција), бидејќи лекот Бипресо може да влијае на телесниот одговор во такви ситуации.

Доколку имате хронично белодробно заболување или помалку тешка астма, веднаш известете го Вашиот доктор ако по примената на лекот Бипресо се појават тешкотии при дишењето, кашлица, свирење во градите по физички напор итн.

Ве молиме да се посоветуваат со доктор и ако горенаведените укажувања се однесувале на Вас, кога било во минатото.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Долунаведените лекови не смеете да ги земате заедно со бисопролол без претходна консултација со Вашиот доктор:

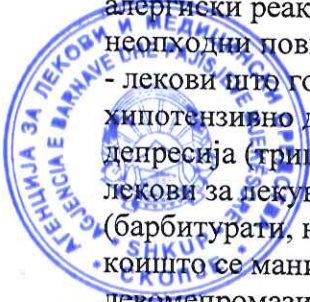
- лекови што се користат за лекување неправилна или абнормална срцева работа (антиаритмици од класа I, како што се кинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон), кај пациенти со стабилна хронична срцева слабост;
- лекови за лекување висок крвен притисок, ангина пекторис или неправилна работа на срцето (антагонисти на калциум, како што се верапамил и дилтијазем);
- лекови за лекување висок крвен притисок, како што се клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин.

Консултирајте се со Вашиот доктор пред да започнете да ги применувате следните лекови со бисопролол, бидејќи можеби ќе биде потребна почеста контрола на Вашата состојба:

- лекови што се користат за лекување неправилна или абнормална срцева работа (антиаритмици од класа I, како што се кинидин и дизопирамид), кај пациенти со висок крвен притисок и со ангина пекторис;
- лекови за лекување висок крвен притисок или ангина пекторис (дихидропиридински тип антагонисти на калциум, како што се фелодипин и амлодипин);
- лекови за лекување неправилна и абнормална работа на срцето (антиаритмици од класа III, како што е амиодарон);
- локални бета-блокатори (како што е лекот тимолол капки за очи – се применува за лекување глауком);
- лекови за лекување Алцхајмерова болест или глауком (парасимпатомиметици, како што се такрин или карбахол), или лекови за лекување акутни срцеви заболувања (симпатомиметици, како што се изопреналин и добутамин);
- антидијабетични лекови, вклучувајќи го и инсулинот;
- анестетични лекови (се применуваат за време на операција);
- дигиталис – за лекување срцева слабост;
- нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) – за лекување артритис, болка или воспаление (на пр. ибупрофен или диклофенак);
- симпатомиметици, како што се адреналин и норадреналин, коишто се користат за лекување срцев удар и низок крвен притисок. Адреналинот се користи и за лекување алергиски реакции. При истовремена примена на лекот Бипресол може да бидат неопходни повисоки дози адреналин за лекување алергиски реакции.
- лекови што го намалуваат крвниот притисок, со посакувано или со непосакувано хипотензивно дејство, како што се антихипертензивите, некои лекови за лекување депресија (трициклични антидепресиви, како што се имипрамин или амитриптилин), лекови за лекување епилепсија или лекови што се применуваат за време на анестезија (барбитурати, на пр. фенобарбитон), или лекови за лекување ментални заболувања коишто се манифестираат со изгубен контакт со реалноста (фенотијазини, како на пр. левомепромазин);
- мефлокин – за превенција или за лекување маларија;
- лекови за лекување депресија наречени инхибитори на моноаминооксидаза (освен МАО-Б-инхибитори), како што е моклобемид.

Земање Бипресол со храна или со пијалак

Лекот Бипресол може да се зема со или без храна. Избегнувајте консумирање големи количества алкохол, бидејќи тој може да го потенцира намалувањето на крвниот притисок коешто го предизвикува лекот. Воопшто не внесувајте алкохол доколку тој предизвикува зголемено чувство на вртоглавица и зашеметеност, од вообичаено.



Бременост и доене

Бременост

При примената на бисопролол за време на бременоста постои ризик од оштетување на плодот. Ако сте бремена или ако планирате бременост, известете го Вашиот доктор за примената на бисопролол.

Доене

Не е познато дали бисопрололот се излачува во мајчиното млеко. Поради тоа не се препорачува доене за време на лекувањето со бисопролол.

Возење и ракување со машини

Вашата способност за возење и за ракување со машини може да биде засегната во зависност од тоа колку добро го поднесувате лекот. Бидете претпазливи, особено во почетокот на терапијата, кога дозата се зголемува или кога лекот се заминува со друг лек, како и при примената на алкохол.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА БИПРЕСО

Секогаш земајте го лекот Бипресо точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни како треба да го употребувате лекот, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

Таблетите Бипресо по потреба може да се кршат.

Таблетите земајте ги наутро – пред, за време или по доручекот.

Терапијата со Бипресо е долготрајна.

Дозирање при терапија на хипертензија и на коронарна срцева болест

Возрасни и постари пациенти: дозата се приспособува индивидуално. Обично се започнува со 5 mg еднаш дневно. Вообичаена доза на одржување е 10 mg еднаш дневно, до најмногу 20 mg/ден.

Пациенти со нарушена функција на бубрезите и на црниот дроб: не смее да се пречекори дневната доза од 10 mg бисопролол.

Постари пациенти: обично не е потребно приспособување на дозата бисопролол, освен во случај на нарушување на црнодробната или на бубрежната функција.

Деца: не се препорачува употреба на бисопролол кај деца.

Дозирање при терапија на срцева слабост

Лекувањето со Бипресо треба да биде под надзор на доктор, особено во почетокот на лекувањето, при зголемување на дозата и кога е потребен прекин на лекувањето. Терапијата треба да се изведува со постепено зголемување на дозите, како што следува:

- 1,25 mg еднаш дневно, во тек на 7 дена, ако добро се поднесува, се зголемува на
- 2,5 mg еднаш дневно, во тек на наредните 7 дена, ако добро се поднесува, се зголемува на
- 3,75 mg еднаш дневно, во тек на наредните 7 дена, ако добро се поднесува, се зголемува на
- 5 mg еднаш дневно, во тек на 4 недели, ако добро се поднесува, се зголемува на
- 7,5 mg еднаш дневно, во тек на 4 недели, ако добро се поднесува, се зголемува на
- 10 mg еднаш дневно, како доза на одржување.



Максималната препорачана доза е 10 mg еднаш дневно.

Во зависност од тоа како го поднесувате лекот, Вашиот доктор може да одлучи да го продолжи периодот на зголемување на дозите. Ако Вашата состојба се влошува или ако не го поднесувате лекот, дозата може повторно да се намали или да се прекине лекувањето. Кај некои пациенти може да биде доволна доза на одржување пониска од 10 mg бисопролол. Вашиот доктор ќе Ве посветува како да постапите.

Ако треба да се прекине лекувањето, Вашиот доктор ќе Ве посветува како постепено да ја намалувате дозата за да не дојде до влошување на состојбата.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Бипресо е премногу силно или премногу слабо, посветувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

Ако сте зеле поголема доза Бипресо отколку што треба

Ако сте зеле поголема доза од пропишаната, веднаш посетете го Вашиот доктор или обратете се во ургентен центар. Не заборавајте да ги земете и таблетите со Вас. Вашиот доктор ќе одлучи кои мерки се неопходни. Ако сте зеле премногу таблети, може да се појави забавена работа на срцето, тешкотии при дишењето, вртоглавица или треперење (поради намалување на шеќерот во крвта).

Ако сте заборавиле да го земете лекот Бипресо

Ако сте заборавиле да го земете лекот, продолжете со вообичаената доза.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако нагло престанете да го земате лекот Бипресо

Лекувањето со Бипресо не треба нагло да се прекине, особено ако боледувате од ангина пекторис. Немојте да престанете да го земате лекот Бипресо без претходна консултација со доктор, бидејќи Вашата здравствена состојба би можела да се влоши.

Ако е потребно да го прекинете лекувањето, Вашиот доктор ќе Ве посветува како постепено да ја намалувате дозата.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и лекот Бипресо може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

За да спречите појава на сериозни несакани реакции, веднаш консултирајте се со Вашиот доктор ако несаканото дејство е тешко, ако се појавило ненадејно или ако брзо се влошило. Најсериозните несакани дејства се поврзани со срцевата функција:

- забавување на срцевата работа (се појавува кај повеќе од 1 на 10 пациенти)¹;
- влошување на срцевата слабост (се појавува кај помалку од 1 на 10 пациенти)¹;
- забавен или неправилен ритам на срцето (се појавува кај помалку од 1 на 100 пациенти).

Ако почувствувате зашеметеност или слабост или ако имате тешкотии при дишењето, консултирајте се со Вашиот доктор што е можно побрзо. Следните несакани дејства се поделени според фреквенцијата на појавување:



Чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти):

- замор, чувство на слабост¹, вртоглавица, главоболка;
- низок крвен притисок;
- студенило или трпнење на прстите на рацете и на нозете;
- желудочни или цревни тегоби, како што се гадење, повраќање, пролив, запек.

Не многу чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти):

- пад на крвниот притисок при станување (ортостатска хипотензија);
- проблеми со дишењето кај пациенти со астма или со хронично белодробно заболување;
- нарушување во спиењето;
- депресија;
- слабост и грчеви во мускулите.

Ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 1 000 пациенти):

- нарушување на вредностите на крвите тестови за одредување на функцијата на црниот дроб или на мастите во крвта;
- нарушување на слухот;
- течење на носот, од алергиска природа;
- воспаление на црниот дроб (може да предизвика пожолтување на кожата и на белките на очите);
- кожни реакции на преосетливост, како што се јадеж, црвенило, исип;
- нарушување на ерекцијата;
- кошмари и халуцинации;
- намалено солзење (особено е потребна претпазливост ако носите контактни леќи);
- несвестица.

Многу ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти):

- воспаление и црвенило на очите (конјунктивитис);
- губење на косата;
- појава на псоријаза или влошување на псоријазата, или појава на исип сличен на псоријаза.

¹ Кај пациенти со висок крвен притисок и со ангина пекторис овие несакани дејства се класифицираат како не многу чести несакани дејства.

Ако некое несакано дејство стане сериозно или ако забележите несакано дејство коешто не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

Пријавување на несаканите дејства

Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“, бр. 54, кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата – <http://malmed.gov.mk/>.



5. КАКО ДА СЕ ЧУВА БИПРЕСО

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Бипресо 2,5 mg филм-обложени таблети:

Лекот треба да се чува под 25 °C, во оригиналното пакување, заштитено од влага.

Бипресо 5 mg и 10 mg филм-обложени таблети:

Лекот треба да се чува во оригиналното пакување, заштитено од влага.

Не го употребувајте лекот Бипресо по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството.

Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Бипресо

- Активна супстанција: бисопролол fumarate.

Една таблета содржи 2,5 mg, 5 mg или 10 mg бисопролол fumarate.

- Помошни супстанции:

Таблетно јадро: силицифирана микрокристална целулоза (микрокристална целулоза и силициум диоксид колоиден, безводен); кросповидон; глицерол дибехенат.

Филм-обвивка:

-опадрај бел Y-1-7000 (филм-обложена таблета од 2,5 mg): хипромелоза, титан диоксид (E 171), макрогол 400;

-опадрај жолт 02 B 32859 (филм-обложена таблета од 5 mg): хипромелоза, титан диоксид (E 171), макрогол 400, жолт железо оксид (E 172);

-опадрај жолт 02 F 32202 (филм-обложена таблета од 10 mg): хипромелоза, титан диоксид (E 171), макрогол 400, жолт железо оксид (E 172).

Изглед на лекот Бипресо и содржина на пакувањето

Бипресо 2,5 mg се бели, тркалезни, биконвексни, филм-обложени таблети, со делбена линија на едната страна.

Бипресо 5 mg се жолти, тркалезни, биконвексни, филм-обложени таблети, со делбена линија на едната страна.

Бипресо 10 mg се жолтокафени, тркалезни, биконвексни, филм-обложени таблети, со делбена линија на едната страна.

Таблетите се спакувани во Al/PVC/PVDC блистер, секој содржи 10 таблети.

Кутијата содржи 30 таблети од 2,5 mg, 5 mg или од 10 mg (3 блистери по 10 таблети) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P).

Број и датум на решението за промет



Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски 12

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството

Јули 2020 г.

