

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

BISOPROLOL/БИСОПРОЛОЛ 2.5 mg филм-обложена таблета
BISOPROLOL/БИСОПРОЛОЛ 5 mg филм-обложена таблета
BISOPROLOL/БИСОПРОЛОЛ 10 mg филм-обложена таблета
bisoprolol

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или 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.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува БИСОПРОЛОЛ и за што се употребува
2. Што треба да знаете, пред да го употребите БИСОПРОЛОЛ
3. Како да го употребувате БИСОПРОЛОЛ
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на БИСОПРОЛОЛ

Активна супстанција: бисопролол фумарат.

Помошни супстанции:

БИСОПРОЛОЛ 2.5 mg филм-обложени таблети: прежелатинизиран скроб, микрокристална целулоза, кросповидон, силициум диоксид колоиден безводен, магнезиум стеарат, хипромелоза, макрогол, талк, титан диоксид.

БИСОПРОЛОЛ 5 mg филм-обложени таблети: прежелатинизиран скроб, микрокристална целулоза, кросповидон, силициум диоксид колоиден безводен, магнезиум стеарат, хипромелоза, макрогол, талк, титан диоксид, боја железо оксид жолта Е 172.

БИСОПРОЛОЛ 10 mg филм-обложени таблети: прежелатинизиран скроб, микрокристална целулоза, кросповидон, силициум диоксид колоиден безводен, магнезиум стеарат, хипромелоза, макрогол, талк, титан диоксид, боја железо оксид жолта Е 172.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија



1. Што претставува БИСОПРОЛОЛ и за што се употребува

1 БИСОПРОЛОЛ филм-обложена таблета од 2.5 mg содржи 2.5 mg бисопролол фумарат.

БИСОПРОЛОЛ филм-обложените таблети од 2.5 mg се еднолични, округли, биконвексни, бели филм-обложени таблети, со разделна линија на едната страна.

1 БИСОПРОЛОЛ филм-обложена таблета од 5 mg содржи 5 mg бисопролол фумарат.

БИСОПРОЛОЛ филм-обложените таблети од 5 mg се еднолични, округли, биконвексни, бледо-жолти филм-обложени таблети, со разделна линија на едната страна.

1 БИСОПРОЛОЛ филм-обложена таблета од 10 mg содржи 10 mg бисопролол фумарат.

БИСОПРОЛОЛ филм-обложените таблети од 10 mg се еднолични, округли, биконвексни, бледо-портокалови филм-обложени таблети, со разделна линија на едната страна.

Содржина на пакувањето:

Кутија со 30 филм-обложени таблети од 2.5 mg (блистер 3 x 10)/кутија).

Кутија со 30 филм-обложени таблети од 5 mg (блистер 3 x 10)/кутија).

Кутија со 30 филм-обложени таблети од 10 mg (блистер 3 x 10)/кутија).

Активна супстанција во овој лек е бисопролол фумарат. Бисопролол фумарат припаѓа на групата на лекови наречени бета блокатори. Бета блокаторите го заштитуваат срцето од преголема активност. Овие лекови, делуваат така што влијаат врз одговорот на организмот на некои нервни импулси, особено во срцето. Како резултат на тоа, бисопролол ја забавува срцевата работа и прави срцето поефикасно да ја пумпа крвта низ организмот. Срцева слабост настанува кога срцевиот мускул е слаб и не може да пумпа доволна количина на крв за потребите на организмот.

БИСОПРОЛОЛ таблетите од 2.5 mg, 5 mg и 10 mg, во комбинација со други лекови се употребуваат за третман на стабилна срцева слабост.

Исто така, БИСОПРОЛОЛ таблетите од 5 mg и 10 mg се употребуваат за третман на висок крвен притисок (хипертензија) и ангина пекторис (градна болка предизвикана од затнување на артериите кои го снабдуваат срцевиот мускул).

2. Што треба да знаете пред да го употребувате БИСОПРОЛОЛ

Немојте да го употребувате БИСОПРОЛОЛ ако:

- сте алергични (преосетливи) на бисопролол фумарат, или на било која од помошните супстанции на лекот;
- имате тежок облик на астма;
- имате сериозни проблеми со циркулацијата на крвта во рацете и нозете (како што е Raynaud-ов синдром), што може да предизвика триење на прстите или помодрување;



- имате нелекуван феохромоцитом, редок вид тумор на надбубрежната жлезда;
- имате метаболна ацидоза, состојба при која има зголемена киселост на крвта.
Немојте да го употребувате БИСОПРОЛОЛ ако имате некое од следните срцеви заболувања:

- акутна срцева слабост;
- влошување на срцевата слабост, при што е потребно инјектирање на лекови во вена кои ја зголемуваат силата на контракцијата на срцето;
- забавена срцева работа;
- низок крвен притисок;
- некои состојби на срцето кои предизвикуваат многу бавна срцева работа или неправилна срцева работа;
- кардиоген шок, кој претставува акутна сериозна состојба на срцето што предизвикува низок крвен притисок и циркулаторна слабост.

Бидете посебно внимателни со БИСОПРОЛОЛ

Доколку имате било која од следниве состојби, информирајте го Вашиот лекар пред да земате БИСОПРОЛОЛ, бидејќи може да биде потребна посебна претпазливост (пример да Ви даде дополнителена терапија или да врши почести проверки):

- дијабетес;
- строг режим на исхрана (да не се внесува цврста храна);
- одредени заболувања на срцето како што се нарушувања на срцевиот ритам или тешка градна болка при мирување (Prinzmetal-ова ангина);
- заболување на бубрезите или црниот дроб;
- помалку сериозни проблеми со циркулацијата на крвта во рацете и нозете;
- помалку тежок облик на астма или хронична болест на белите дробови;
- историја за исип на кожата во вид на луспи (псоријаза);
- тумор на надбубрежната жлезда (феохромоцитом);
- нарушување на тироидната жлезда.

Покарај тоа, информирајте го Вашиот лекар доколку треба да имате некаква постапка, како:

- терапија за десензибилизација (пример за превенција од поленска треска), бидејќи БИСОПРОЛОЛ може да ја зголеми можноста за појава на алергиска реакција или пак алергиската реакција да се јави во потежок облик;
- анестезија (пример при хируршка интервенција), бидејќи БИСОПРОЛОЛ може да влијае на реакциите на Вашиот организам.

Ако имате хронично белодробно заболување или помалку тежок облик на астма, веднаш информирајте го Вашиот лекар ако по употреба на БИСОПРОЛОЛ се појават потешкотии при дишењето, кашлица, свирење во градите по физички напор итн.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете *било каков лек*. Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени (или мислите дека можеби сте бремени).

Постои ризик дека употребата на бисопролол во тек на бременост може да му наштети на плодот. Ако сте бремени, мислите дека можеби сте бремени или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар за совет пред да го земете овој



лек. Вашиот лекар ќе одлучи дали можете да земате БИСОПРОЛОЛ во тек на бременост.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Не е познато дали бисопролол поминува во мајчиното млеко. Поради тоа, не се препорачува доење за време на терапијата со БИСОПРОЛОЛ.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Способноста за возење или ракување со машини може да биде засегната во зависност од тоа како го поднесувате лекот. Ве молиме особено да бидете внимателни на почеток на терапијата, при зголемување на дозата или замена на овој лек со друг, како и при употреба на алкохол.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Следниве лекови не земајте ги истовремено со БИСОПРОЛОЛ, без посебна препорака од Вашиот лекар:

- Некои лекови кои се употребуваат за лекување на неправилна срцева работа (антиаритмици од класа I како хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон).
- Некои лекови кои се употребуваат за лекување на висок крвен притисок, ангина пекторис или неправилна срцева работа (антагонисти на калциум како верапамил и дилтиазем).
- Некои лекови кои се употребуваат за лекување на висок крвен притисок како што се клонидин, метилдопа, моксонодин, рилменидин. Сепак, не прекинувајте со употреба на овие лекови без претходно да се консултирате со Вашиот лекар.

Консултирајте се со Вашиот лекар пред почнете да ги земате следните лекови со БИСОПРОЛОЛ, можеби Вашиот лекар ќе треба почесто да ја контролира Вашата состојба:

- Некои лекови кои се употребуваат за лекување на висок крвен притисок или ангина пекторис (антагонисти на калциум од дихидропиридински тип како фелодипин и амлодипин).
- Некои лекови кои се употребуваат за лекување на неправилна срцева работа (антиаритмици од класа III како што е амиодарон).
- Бета блокатори кои се употребуваат локално (како тимолол капки за очи кои се употребуваат за лекување на глауком).
- Некои лекови кои се употребуваат за лекување на пример на Алцхајмерова болест или глауком (парасимпатомиметици како такрин или карбахол) или лекови кои се употребуваат за лекување на акутни срцеви заболувања (симпатомиметици како што се изопреналин и добутамин).
- Лекови за лекување на дијабетес, вклучувајќи инсулин.
- Лекови кои се употребуваат за анестезија (на пример за време на операција).
- Дигиталис, лек кој се употребува за лекување на срцева слабост.



- Нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) кои се употребуваат за лекување на артритис, болка или воспаление (на пример ибупрофен или диклофенак).
- Било кој лек кој може да го намали крвниот притисок како посакуван или несакан ефект како што се антихипертензивни, некои лекови за депресија (трициклични антидепресиви како што се имипрамин или амитриптилин), некои лекови кои се употребуваат за лекување на епилепсија или за време на анестезија (барбитурати како што е фенобарбитал) или некои лекови за лекување на ментални болести кои се карактеризираат со губење на контакт со реалноста (фенотијазини како што е левомепромазин).
- Мефлокин, лек кој се употребува за превенција или лекување на маларија.
- Лекови за лекување на депресија, таканаречени инхибитори на моноаминооксидаза (освен МАО-Б инхибитори), како моклобемид.

3. Како да го употребувате БИСОПРОЛОЛ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветуваат со лекар.

Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Терапијата со БИСОПРОЛОЛ бара редовно следење од страна на Вашиот лекар. Ова особено е неопходно на почетокот на терапијата, при зголемување на дозата и при прекинување на третманот.

БИСОПРОЛОЛ таблетите треба да се земаат наутро, со или без храна. Таблетите треба да се проголтаат цели со малку течност и не треба да се цвакаат или кршат. Терапијата со БИСОПРОЛОЛ обично е долготрајна.

Возрасни

Грдна болка и висок крвен притисок:

Вашиот лекар ќе го започне третманот со најниска можна доза (5 mg). Вашиот лекар внимателно ќе Ве следи на почетокот на третманот. Вашиот лекар ќе ја зголеми дозата за да добиете најдобра можна доза за вас.

Максималната препорачана доза е 20 mg еднаш дневно.

Пациенти со бубрежно заболување:

Пациенти со сериозно бубрежно заболување не треба да ја надминат дозата од 10 mg бисопролол еднаш дневно. Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар пред да започнете со употреба на овој лек.

Пациенти со заболување на црниот дроб:

Пациенти со сериозно заболување на црниот дроб не треба да ја надминат дозата од 10 mg бисопролол еднаш дневно. Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар пред да започнете со употреба на овој лек.

Срцева слабост:

Пред да започнете со употреба на БИСОПРОЛОЛ таблетите, веќе треба да земате други лекови за срцева слабост, вклучувајќи било кој АКЕ инхибитор, диуретик и (како дополнителна опција) срцев гликозид.

Терапијата со БИСОПРОЛОЛ треба да започне со ниска доза која постепено ќе се зголемува. Вашиот лекар ќе одлучи како ќе ја зголемува дозата, и тоа според следнава шема:

- 1.25 mg бисопролол еднаш дневно во тек на една недела,



- 2.5 mg бисопролол еднаш дневно во тек на една недела,
- 3.75 mg бисопролол еднаш дневно во тек на една недела,
- 5 mg бисопролол еднаш дневно во тек на четири недели,
- 7.5 mg бисопролол еднаш дневно во тек на четири недели,
- 10 mg бисопролол еднаш дневно како терапија на одржување.

Максималната препорачана доза е 10 mg бисопролол.

Во зависност од тоа како го поднесувате лекот, Вашиот лекар може да одлучи да го продолжи времето помеѓу зголемувањето на дозите. Доколку Вашата состојба се влоши или не го поднесувате лекот, можеби ќе биде потребно повторно да се намали дозата или да се прекине терапијата со лекот. Кај некои пациенти доза помала од 10 mg бисопролол може да биде доволна како доза на одржување. Вашиот лекар ќе Ве посветува како да постапите. Доколку лекувањето треба да се прекине, Вашиот лекар ќе Ве советува постепено да ја намалувате дозата, затоа што во спротивно Вашата состојба може да се влоши.

Употреба кај деца

Не се препорачува употреба на БИСОПРОЛОЛ таблетите кај деца.

Постари пациенти

Обично не е потребно прилагодување на дозата. Се препорачува да се започне со најниска можна доза.

Ако имате впечаток дека ефектот на БИСОПРОЛОЛ е премногу силен или премногу слаб, посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза БИСОПРОЛОЛ отколку што треба

Ако сте земале поголема доза БИСОПРОЛОЛ отколку што треба, веднаш треба да се посветувате со Вашиот лекар. Вашиот лекар ќе одлучи кои мерки се неопходни. Симптомите на предозирање може да вклучуваат забавена срцева работа, сериозни потешкотии со дишењето, вртоглавица или треперење (поради намалено ниво на шеќер во крвта).

Ако сте заборавиле да земете БИСОПРОЛОЛ

Ако сте заборавиле да земете доза, земете ја веднаш штом се сетите, освен ако не е време за следната доза.

Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ефекти кога престанува третманот со БИСОПРОЛОЛ

Не го прекинувајте лекувањето со БИСОПРОЛОЛ нагло или не ја менувајте препорачаната доза, без претходно да се посветувате со Вашиот лекар.

Ако е потребно да го прекинете лекувањето, тоа мора да се направи постепено за да се избегнат несакани дејства.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, БИСОПРОЛОЛ може да има несакани дејства.

За да се спречи појавата на сериозни несакани дејства, веднаш информирајте го Вашиот лекар, доколку несаканото дејство е сериозно, се појавува ненадејно или брзо се влошува. Најсериозните несакани дејства се поврзани со срцевата функција:



- Забавување на срцевата работа (може да се јави кај најмногу 1 од 10 пациенти со хронична срцева слабост и може да се јави кај најмногу 1 од 100 пациенти со хипертензија или ангина пекторис).
- Влошување на срцевата слабост (може да се јави кај најмногу 1 од 10 пациенти со хронична срцева слабост и може да се јави кај најмногу 1 од 100 пациенти со хипертензија или ангина пекторис).
- Бавна или неправилна работа на срцето (може да се јави кај најмногу 1 од 10 пациенти со хронична срцева слабост).
- Влошување на симптомите на затнување на главниот крвен сад на нозете, особено на почетокот на третманот (честотата не е наведена).

Доколку Ви се јави вртоглавица или слабост или имате потешкотии со дишењето, Ве молиме контактирајте го Вашиот лекар што е можно побрзо.

Следниве несакани дејства се наведени според честотата на појавување:

Чести (може да се јават кај најмногу 1 од 10 пациенти):

- Замор*, слабост (кај пациенти со хронична срцева слабост), вртоглавица*, главоболка*.
- Чувство на студ или трпнење во дланките или стопалата.
- Низок крвен притисок, особено кај пациенти со срцева слабост.
- Проблеми со желудникот или цревата како гадење, повраќање, пролив или запек.

Помалку чести (може да се јават кај најмногу 1 од 100 пациенти):

- Нрушување на спиењето.
- Депресија.
- Вртоглавица при станување.
- Проблеми со дишењето кај пациенти со астма или хронично белодробно заболување.
- Мускулна слабост, мускулни грчви.

Ретки (може да се јават кај најмногу 1 од 1000 пациенти):

- Нарушување на слухот.
- Течење на носот поради алергија (затнат нос или течење на носот).
- Намалено солзење (може да биде проблем доколку носите контактни леќи).
- Воспаление на црниот дроб кое може да доведе до пожелување на кожата и белките на очите.
- Промена од нормалните вредности на резултатите на поедини тестови на крвта за испитување на функцијата на црниот дроб или нивоата на мастите во крвта.
- Реакции слични на алергиски како чешање, црвенило, исип. Веднаш треба да го посетите Вашиот лекар доколку Ви се јават посериозни алергиски реакции, кои може да вклучат отекување на лицето, вратот, јазикот, устата или грлото, или отежнато дишење.
- Нарушена ерекција.
- Кошмари, халуцинации.
- Несвестица.

Многу ретки (може да се јават кај најмногу 1 од 10000 пациенти)

- Иритација и црвенило на очите (конјуктивитис).

- Опаѓање на косата.
- Појава или влошување на псоријазата (исип на кожата во вид на луспи) или појава на исип сличен на псоријаза.

* ако се лекувате за висок крвен притисок или градна болка, овие симптоми се јавуваат особено на почетокот на третманот или при промена на дозата. Обично се благи и се повлекуваат во тек на 1–2 недели.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на БИСОПРОЛОЛ

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување.

Лекот треба да се чува надвор од поглед и дофат на деца!

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

Никогаш не ги фрлајте лековите во отпадна вода или домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите што повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се зачува животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

Декември 2023

Број на одобрение за ставање на лек во промет

Кутија со 30 филм-обложени таблети од 2.5 mg: HH 15-1734/13

Кутија со 30 филм-обложени таблети од 5 mg: HH 15-1735/13

Кутија со 30 филм-обложени таблети од 10 mg: HH 15-1737/13

