

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### **BISOBEL 5 mg tablete** **BISOBEL 10 mg tablete**

bisoprololfumarat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je BISOBEL i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati BISOBEL?
3. Kako uzimati BISOBEL?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati BISOBEL?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je BISOBEL i za što se koristi?**

Djelatna tvar lijeka BISOBEL je bisoprolol. Bisoprolol pripada skupini lijekova koja se naziva beta-blokatori. Ova skupina lijekova djeluje tako da utječe na odgovor tijela na neke živčane impulse, naročito one u srcu. Kao rezultat toga, bisoprolol usporava otkucaje srca i omogućuje učinkovitije pumpanje krvi kroz tijelo. Pri tome, srce može raditi bolje s manjim potrebama za krvi i kisikom.

BISOBEL 5 mg i 10 mg tablete se primjenjuju kod liječenja povišenog krvnog tlaka i angine pektoris.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati BISOBEL?**

##### **Nemojte uzimati BISOBEL ako se neko od sljedećih stanja odnosi na Vas:**

- ako ste alergični na bisoprolol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate tešku astmu
- ako imate teške probleme s cirkulacijom u udovima (kao što je Raynaudov sindrom), odnosno stanje koje može uzrokovati da prsti ruku i nogu trnu ili postanu blijedi ili poplave
- ako imate neliječeni feokromocitom (rijedak tumor nadbubrežne žlijezde)
- ako imate metaboličku acidozu (stanje kod kojeg je previše kiseline u krvi).

##### **Nemojte uzimati BISOBEL ako imate neki od sljedećih problema sa srcem:**

- akutno srčano zatajivanje
- pogoršanje srčanog zatajivanja koje zahtjeva injekciju lijeka u venu, što pojačava sposobnost kontrakcije srca
- ako ste u stanju kardiogenog šoka (ozbiljno akutno stanje srca koje uzrokuje nizak krvni tlak i zatajenje cirkulacije)

- određena srčana stanja pri kojima dolazi do vrlo usporenog srčanog pulsa ili nepravilnog ritma srca (AV blok drugog ili trećeg stupnja, sindrom bolesnog sinusnog čvora, sinus-atrijski blok)
- nizak krvni tlak koji uzrokuje probleme
- usporeni srčani puls koji uzrokuje probleme.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete BISOBEL. Liječnik će možda odrediti dodatne mjere (npr. uvesti dodatnu terapiju ili češće kontrole) u sljedećim stanjima:

- šećerna bolest
- strogo gladovanje
- desenzibilizacijsko liječenje u tijeku (npr. za sprječavanje alergijskog rinitisa)
- određena stanja (kao što su poremećaji srčanog ritma ili Prinzmetalova angina)
- blaži problemi s cirkulacijom u rukama i nogama
- kronična bolest pluća ili manje teška astma
- imate ljuskav osip (psorijaza)
- tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)
- poremećaj rada štitnjače.

Dodatno, recite Vašem liječniku ako ste planirani za:

- desenzibilizacijsko liječenje jer BISOBEL može pojačati vjerojatnost pojave alergijske reakcije ili njenu težinu
- anesteziju (npr. radi operacije) jer BISOBEL može imati utjecaja na reakciju tijela u ovoj situaciji.

**Ukoliko niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, obratite se Vašem liječniku.**

### **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena lijeka BISOBEL u djece i adolescenata.

### **Drugi lijekovi i BISOBEL**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati sljedeće lijekove uz BISOBEL bez posebne preporuke Vašeg liječnika:

- određene kalcijске antagoniste koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka, angine pektoris ili poremećaja srčanog ritma kao što su verapamil i diltiazem
- određene lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka kao što su klonidin, metildopa, moksonidin, rilmenidin. Međutim, nemojte prestati uzimati ove lijekove bez prethodnog savjetovanja s Vašim liječnikom.

Provjerite s Vašim liječnikom prije uzimanja sljedećih lijekova uz BISOBEL jer će Vaš liječnik možda trebati češće provjeravati Vaše stanje:

- određeni kalcijški antagonisti koji se primjenjuju pri liječenju visokog krvnog tlaka ili angine pektoris kao što su nifedipin, felodipin i amlodipin (antagonisti dihidropiridinskog tipa)
- antiaritmici razreda I (npr. kinidin, dizopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon). Ovi se lijekovi primjenjuju pri liječenju nepravilnog ritma rada srca.
- antiaritmici razreda III (npr. amiodaron). Ovi se lijekovi primjenjuju pri liječenju nepravilnog ritma rada srca
- beta-blokatori za vanjsku primjenu (npr. timolol kapi za oči kod liječenja povišenog očnog tlaka ili glaukoma)
- određeni lijekovi za liječenje npr. Alzheimerove bolesti ili glaukoma (parasimpatomimetici kao što su takrin ili karbakol) ili lijekovi za liječenje akutnih problema sa srcem (simpatomimetici kao što su izoprenalin i dobutamin)

- lijekovi s učinkom na živčani sustav koji se primjenjuju za stimulaciju unutarnjih organa ili liječenje glaukoma (parasimpatomimetici) ili u hitnim slučajevima za liječenje teških cirkulatornih stanja (simpatomimetici kao što su izoprenalin i dobutamin)
- antidijabetici, uključujući inzulin
- anestetici (npr. tijekom operativnih zahvata)
- digitalis koji se primjenjuje pri liječenju zatajivanja srca
- nesteroidni protuupalni lijekovi. Ovi lijekovi primjenjuju se pri liječenju artritisa, boli ili upala (npr. ibuprofen ili diklofenak).
- adrenalin, lijek koji se primjenjuje pri liječenju teških, po život opasnih alergijskih reakcija i srčanog zastoja
- bilo koji drugi lijekovi koji mogu sniziti krvni tlak kao željeni ili neželjeni učinak kao što su antihipertenzivi, lijekovi za liječenje depresije (triciklički antidepressivi kao što su imipramin ili amitriptilin), određeni lijekovi za liječenje epilepsije ili tijekom anestezije (barbiturati kao što je fenobarbital) ili određeni lijekovi za liječenje mentalnih bolesti karakteriziranih gubitkom kontakta sa stvarnošću (fenotiazini kao što je levomepromazin)
- meflokin (lijek koji se primjenjuje za profilaksu ili liječenje malarije)
- lijekovi za liječenje depresije koji se nazivaju inhibitori monoaminooksidaze (osim MAO-B inhibitora) kao što je moklobemid.

#### **BISOBEL s hranom, pićem i alkoholom**

BISOBEL možete uzimati sa ili bez hrane.

Omaglica i ošamućenost, koje se mogu javiti pri primjeni ovog lijeka, mogu se pogoršati konzumacijom alkoholnih pića. Ako se to dogodi, izbjegavajte alkohol dok ste na terapiji lijekom BISOBEL.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

##### Trudnoća

Vaš liječnik će odlučiti smijete li uzimati lijek BISOBEL tijekom trudnoće.

##### Dojenje

Nije poznato prelazi li bisoprolol u majčino mlijeko. Stoga se dojenje tijekom liječenja ovim lijekom ne preporučuje.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovisno o tome kako podnosite lijek, sposobnost upravljanja vozilima i strojevima može biti narušena. Budite naročito oprezni na početku terapije, nakon promjena u liječenju ili pri istodobnoj primjeni s alkoholom.

#### **BISOBEL sadrži laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

### **3. Kako uzimati BISOBEL?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječenje je potrebno započeti niskim dozama koje se potom lagano povećavaju. U svim slučajevima doziranje je potrebno individualno prilagođavati, naročito prema srčanom puls i uspješnosti terapije.

### **Doziranje**

Kod liječenja povišenog krvnog tlaka i angine pektoris uobičajena doza je jedna tableta BISOBEL 5 mg ili pola tablete BISOBEL 10 mg (što odgovara 5 mg bisoprolola) jednom na dan.

Ako je potrebno, dozu se može povećati na jednu tabletu BISOBEL 10 mg ili 2 tablete BISOBEL 5 mg (što odgovara 10 mg bisoprolola) jednom na dan.

Najveća preporučena doza je 20 mg bisoprolola jednom na dan.

### **Trajanje terapije**

U pravilu, liječenje lijekom BISOBEL je dugotrajno.

### **Bolesnici s poremećajem rada bubrega i/ili jetre**

U bolesnika s poremećajima rada jetre ili bubrega, blage do umjerene jakosti, u pravilu nije potrebno prilagođavanje doze. U bolesnika s teškim bubrežnim zatajenjem (klirens kreatinina <20 ml/min) i u bolesnika s teškim poremećajima rada jetre, dnevna doza bisoprolola ne smije biti veća od 10 mg.

### **Primjena u starijih osoba**

U starijih osoba nije potrebno prilagođavanje doze.

### **Primjena u djece i adolescenata**

BISOBEL se ne smije primjenjivati u djece.

### **Način primjene**

BISOBEL tablete uzmite ujutro s vodom, prije, za vrijeme ili nakon doručka. Tablete je potrebno cijele progutati, uz dovoljno tekućine te se ne smiju drobiti ili žvakati.

BISOBEL tablete se mogu razdijeliti na jednake doze.

### **Ako uzmete više BISOBEL tableta nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više lijeka BISOBEL nego što ste trebali, odmah obavijestite Vašeg liječnika. Vaš liječnik će odlučiti o potrebnim mjerama.

Znakovi predoziranja lijekom BISOBEL uključuju usporene otkucaje srca (bradikardija), akutno suženje dišnih putova što izaziva poteškoće s disanjem (bronhospazam), značajan pad krvnog tlaka, akutno zatajivanje srca i pad šećera u krvi.

### **Ako ste zaboravili uzeti BISOBEL**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Svoju uobičajenu dozu uzmite sljedeće jutro.

### **Ako prestanete uzimati BISOBEL**

Nikada nemojte prestati s uzimanjem lijeka BISOBEL bez savjetovanja s Vašim liječnikom. U suprotnom, Vaše zdravstveno stanje bi se moglo ozbiljno pogoršati. Naročito u bolesnika s ishemijskom bolešću srca, liječenje se ne smije naglo prekidati. Ako je prekid liječenja potreban, liječnik će Vas uputiti kako postupno smanjivati dozu.

**Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.**

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave su opisane prema učestalosti pojavljivanja:

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- umor, malaksalost, omaglica, glavobolja: ove nuspojave događaju se naročito na početku liječenja. U pravilu su blage i obično nestaju za 1-2 tjedna.
- osjećaj hladnoće ili utrnulosti u rukama i/ili nogama
- pad krvnog tlaka
- probavne tegobe kao što su mučnina, povraćanje, proljev, zatvor.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- pogoršanje srčanog zatajivanja
- usporenje srčanih otkucaja (bradikardija)
- nepravilan rad srca
- opća slabost
- smetnje u spavanju
- depresija
- problemi s disanjem, bronhospazam kod bolesnika s astmom ili kroničnom bolesti dišnih putova
- mišićna slabost i grčevi.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- povišene masnoće u krvi
- smanjena količina suza
- poremećaji sluha
- alergijski rinitis
- povišena razina jetrenih enzima (ALT, AST), upala jetre (hepatitis)
- reakcije preosjetljivosti kao što su svrbež, crvenilo, osip
- smetnje potencije
- noćne more, halucinacije
- nesvjestica.

**Vrlo rijetko** (mogu se pojaviti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- iritacija i crvenilo oka (konjunktivitis)
- pojava ili pogoršanje ljuskavog osipa (psorijaza), psorijatični osip
- gubitak kose.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati BISOBEL?

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što BISOBEL sadrži?

Djelatna tvar je bisoprololfumarat.

BISOBEL 5 mg tablete: jedna tableta sadrži 5 mg bisoprololfumarata.

BISOBEL 10 mg tablete: jedna tableta sadrži 10 mg bisoprololfumarata.

Pomoćne tvari su laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična; magnezijev stearat i krospovidon.

BISOBEL 5 mg tableta također sadrži i željezov oksid, žuti (E172).

BISOBEL 10 mg tableta također sadrži i željezov oksid, crveni i žuti (E172).

### Kako BISOBEL izgleda i sadržaj pakiranja?

BISOBEL 5 mg tablete su svijetlo žute, nejednako obojene, okrugle bikonveksne tablete promjera 7,5 mm s oznakama „5“ i „BI“ te urezom na jednoj strani.

BISOBEL 10 mg tablete su bež boje, nejednako obojene, okrugle bikonveksne tablete promjera 7,5 mm s oznakama „10“ i „BI“ te urezom na jednoj strani.

Tablete se mogu razdijeliti na jednake doze.

BISOBEL 5 mg tablete: 30 (1 x 30) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

50 (2 x 25) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

60 (2 x 30) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

BISOBEL 10 mg tablete: 30 (1 x 30) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2017.**

**Pripremio za raspodjelu:**

Erlač Marko , Pripravnik , 17.11.2017.

**Odobrio za raspodjelu:**

Matek Irena , Specijalist , 17.11.2017.

Bušljeta Prusac Ivana , Voditelj klinike , 17.11.2017.

Ceglec Zlatka , Viši stručni suradnik , 17.11.2017.