

ИЗДАВАНА ОТ АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20160324
Разрешение №	23873, 25-10-2013
Оборудване №	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Бизор 10 mg таблетки / Bisoprolol 10 mg tablets
(Бисопрололов фумарат / Bisoprolol fumarate)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете приема на това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Бизор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бизор
3. Как да приемате Бизор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бизор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бизор и за какво се използва

Бизор принадлежи към група лекарства, наречена бета-блокери.

Бисопролол се прилага за лечение на **ангина пекторис** (болка в гърдите, причинена от запушвания на артериите, които снабдяват сърдечния мускул) или **хипертония** (високо кръвно налягане).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бизор

Не приемайте Бизор ако:

- страдате от тежка астма или друго заболяване, свързано със затруднено дишане;
- приемате лекарство, наречено флоктафенин, което се употребява при болка и възпаление на ставите или султоприд, което се употребява при психични заболявания (вижте също "Прием на други лекарства");
- имате забавен пулс (по-малко от 60 удара в минута) преди началото на лечението;
- имате много ниско кръвно налягане;
- страдате от тежко запушване на периферните кръвоносни съдове, включително сериозни проблеми с кръвообръщението (което може да доведе до изтръпване, преbledняване или посиняване на пръстите на ръцете и краката).
- сте алергични към бисопролол или някоя от съставките на таблетките (вижте "Допълнителна информация" за списъка на съставките);
- страдате от проводно или ритъмно нарушение на сърцето (напр. синдром на болния синусов възел, AV-блок втора и трета степен);
- имате сърдечна недостатъчност или шок, причинен от сърдечни проблеми;
- имате повишена киселинност на кръвта (метаболитна ацидоза);
- страдате от нелекуван тумор на надбъбречните жлези, познат като феохромоцитом.

Предупредете Вашия лекар ако се съмнявате в някое от горепосочените.

Обърнете специално внимание при употребата на Бизор ако:

- имате проблеми с бъбреците или черния дроб;
- страдате от захарен диабет. Приемът на таблетките може да прикрие симптомите на ниски стойности на кръвната захар;



- страдате или сте страдали от псориазис (периодично появяващо се заболяване на кожата, което включва разраняване и обрив при суха кожа);
- сте подложени на лечение за ограничаване на алергични реакции. Бисопролол фумарат може да увеличи повишената чувствителност към веществата, към които сте алергични и да утежни алергичните реакции;
- имате заболяване, наречено феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза), който произвежда адреналин;
- имате проблем с щитовидната жлеза. Приемът на таблетките може да прикрие симптомите на повишена активност на щитовидната жлеза;
- страдате от астма или друго заболяване, придружено със задух;
- сте на строга диета;
- страдате от проводни нарушения на сърцето, т.нар. AV-блок I-ва степен;
- страдате от ангина на Принцметал (стягане и болка в гърдите при покой);
- имате проблем с кръвоснабдяването на крайниците на тялото като ръце и крака;
- имате хронична сърдечна недостатъчност;
- ако се консултирате с лекар, посещавате болница или зъболекар за хирургична намеса, която включва упойка, трябва да уведомите, че приемате бисопролол.

Това лекарство съдържа активно вещество бисопролол, което дава положителни резултати при антидопинг тестовете за атлети.

Други лекарства и Бизор

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Особено важно е да се споменат всяко от следните лекарства, тъй като тяхното действие може да бъде засегнато:

- Лекарства, които се употребяват за контрол на кръвното налягане или лекарства, които се употребяват за лечение на проблеми със сърцето като: калциеви антагонисти (амлодипин, верапамил, нифедипин); централно действащи антихипертензивни лекарства (клонидин, метилдопа, гуанфацин, моксонидин, рилменидин); антиаритмични лекарства (дизопирамид, хинидин, амиодарон); дигиталисови гликозиди, симпатикомиметици (изопрениалин, добутамин, норадреналин, адреналин), други бета-блокери (включително очни капки, използвани за лечение на повишено очно налягане);
- Лекарства за лечение на депресия и психически разстройства като султоприд, трициклически антидепресанти, фенотиазини, инхибитори на моноамино оксидазата и барбитурати;
- Лекарства, употребявани като упойки по време на операция и йодни контрастни продукти, употребявани при рентгенологични изследвания;
- Лекарства, които се използват за лечение на болка и имат противовъзпално и антипиретично действие като флоктафенин;
- Лекарства за лечението на:
рак (амифостин)
малария (мефлохин) и
мигрена (ерготамин);
- Лекарства, които се употребяват за контрол на диабета;
- Лекарства, отпускащи мускулатурата, като баклофен;
- Хормони от кората на надбъбречната жлеза, които имат противовъзпалително действие (кортикостероиди);
- Парасимпатикомиметици, които се използват за лечение на болестта на Алцхаймер напр. такрин.

При лекарствата, които се употребяват за контрол на диабета, Бизор може да повлияе на нивата на кръвната захар и да маскира симптомите на понижена кръвна захар.



Прием на Бизор таблетки с храна и напитки

Бизор таблетки могат да бъдат приемани със или без храна и трябва да бъдат преглъщани цели с вода.

Не трябва да консумирате алкохол, докато приемате Бизор.

Бременност и кърмене

Бизор не трябва да се приема по време на бременност.

Не е установено дали бисопролол се отделя в майчиното мляко, поради което не се препоръчва приложението на Бизор по време на кърмене.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приема на който и да лекарствен продукт.

Шофиране и работа с машини

Бизор таблетки могат да Ви накарат да се чувствате уморени, сънливи или замаяни. Ако при Вас се проявяват подобни нежелани реакции, не шофирайте и не работете с машини.

Бъдете наясно с вероятността от появата на тези нежелани реакции, особено в началото на лечението, при промяна в дозата или при приемане с алкохол.

Важна информация относно някои от съставките на Бизор таблетки

Бизор таблетки съдържа млечна захар (лактоза). Ако Вашият лекар Ви е предупредил, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди приема на това лекарство.

3. Как да приемате Бизор

- Винаги приемайте Бизор таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Таблетките се приемат цели, с вода.
- Вашият лекар ще Ви предпише подходящата за Вас доза като започне от най-ниската възможна доза (5 mg). Обичайната доза е 10 mg, веднъж дневно, а максималната препоръчителна доза е 20 mg. Таблетките трябва да бъдат приемани ежедневно, по едно и също време.

Пациенти с бъбречно заболяване

При пациенти с тежко бъбречно заболяване дозата не трябва да надвишава 10 mg бисопролол веднъж дневно. Моля, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете приема на това лекарство.

Пациенти със заболяване на черния дроб

Не се налага коригиране на дозата. Моля, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете приема на лекарството.

Пациенти в напреднала възраст

Лекарят ще предпише най-ниската възможна доза (5 mg).

Деца под 12 годишна възраст и младежи

Не се препоръчва поради липса на данни за действието на лекарството при деца под 12 годишна възраст и младежи.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бизор таблетки

Ако сте приели случайно повече от предписаната Ви доза, уведомете незабавно Вашия лекар или фармацевт. Вземете със себе си всякакви останали таблетки или тази листовка, така че медицинският персонал да разбере какво точно сте приели.

Симптомите на предозиране могат да включват замаяност, виене на свят, умора, задух и/или хрипове. Също така е възможно да се наблюдава забавяне на пулса, намалено кръвно налягане, съдържане на недостатъчност и ниско ниво на глюкозата в кръвта (което може да включва усещане на глад, изпотяване и сърцебиене).



Ако сте пропуснали да приемете Бизор таблетки

Ако сте забравили един от приемите на таблетката, приемете я ако се сетите до 12 часа след обичайното време за прием. Ако са минали повече от 12 часа, не трябва да приемате пропуснатата таблетка, а да приемете следващата таблетка по обичайното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Бизор таблетки

Ако изведнъж прекратите приема на Бизор, Вашето заболяване може да се влоши или Вашето кръвно налягане може да започне отново да се повишава. Вашият лекар ще намали дозата на лекарството постепенно или ще го замени с друго лекарство.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, Бизор таблетки може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на приема на лекарството, е възможно да получите някои от следните нежелани реакции. Ако това се случи, предупредете Вашия лекар:

Чести нежелани реакции (повече от един пациент на всеки 100 лекувани, но по-малко от 1 пациент на всеки 10 лекувани):

- Умора, изтощение
- Замаяност
- Главоболие (особено в началото на терапията; обикновено тези реакции са леки и често изчезват до 1-2 седмици)
- Усещане за студенина или вкочаняване на крайниците (пръстите на ръцете или краката), накуцване (клаудикацио интермитенс).
- Гадене, повръщане
- Диария
- Коремна болка
- Запек

Нечести нежелани реакции (повече от един пациент на всеки 1000 лекувани, но по-малко от 1 пациент на всеки 100 лекувани):

- Замаяност при внезапно изправяне, поради ниско кръвно налягане (ортостатична хипотензия)
- Нарушения в съня
- Депресия
- Бавен или неправилен пулс
- Влошаване на сърдечната недостатъчност
- Пациенти с астма или с анамнеза за дихателни проблеми могат да изпитат затруднения при дишането
- Слабост в мускулите, спазми и ставни болки

Редки нежелани реакции (повече от един пациент на всеки 10 000 лекувани, но по-малко от 1 пациент на всеки 1000 лекувани):

- Кошмари
- Халюцинации
- Нарушения в слуха
- Възпаление на носната лигавица, което причинява хрема със сърбеж
- Алергични реакции (сърбеж, зачервяване, обрив)
- Сухота в очите, причинена от намалено сълъзене (което може да е много неприятно ако носите контактни лещи)
- Възпаление на черния дроб (хепатит), което причинява коремна болка, загуба на апетит, понякога жълтеница като бялото на очите пожълтява, както и кожата.



- Намалена сексуална активност (смушения в потентността)
- Симптоми на лупус, като подуване на стави, треска, умора, кожен обрив
- Ниски нива на кръвната захар (хипогликемия)
- Повишени нива на мастите в кръвта (триглицериди)
- Повишени нива на чернодробните ензими в кръвта

Много редки нежелани реакции (по-малко от 1 пациент на всеки 10 000 лекувани):

- Това лекарство може да влоши кожното заболяване псориазис или да причини подобен на този при псориазиса сух обрив с излющване на кожата, както и косопад
- Възпаление на очите, придружено със сърбеж и зачервяване

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите появата на нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване, на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата - www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бизор таблетки

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Бизор таблетки след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте Бизор таблетки при температура под 30 °С.

Не приемайте Бизор таблетки ако забележите, че таблетките загубят цвета си или проявят други признаци на повреждане и се консултирайте със своя фармацевт.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържат Бизор таблетки:

- Активно вещество – биспрололов фумарат.
Всяка таблетка от 10 mg съдържа 10 mg биспрололов фумарат.
- Други съставки – лактоза монохидрат, микрокристална целулоза [E460], магнезиев стеарат [E572] и кросповидон [E1202].
Всяка таблетка от 10 mg съдържа и бежов оцветител (който съдържа лактоза и железен оксид - червен и жълт [E172]).

Как изглежда Бизор и какво съдържа опаковката

Таблетките от 10 mg са бежови с мозаечния структура, кръгли и двойноизпъкнали, с делителна черта.

Таблетките могат да бъдат разделени на две равни дози.

Таблетките са опаковани в алуминиеви (PVC/PVDC) блистери, които са поставени в шапиронена картонена кутия.

Всяка кутия съдържа 30 таблетки.



Притежател на разрешението за употреба
"Чайкафарма Висококачествените Лекарства" АД
гр. София 1172, "Г.М.Димитров" № 1, България

Производител
"Чайкафарма Висококачествените Лекарства" АД
гр. Пловдив 4000, бул. "Санкт Петербург" 53, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба:

"Чайкафарма Висококачествените Лекарства" АД
1172 София, бул. "Г.М.Димитров" №1
тел. 02 / 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката
Август 2013

