

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Бизопролол Акорд 2,5 mg филмирани таблетки
Bisoprolol Accord 2,5 mg film-coated tablets

Бизопролол Акорд 5 mg филмирани таблетки
Bisoprolol Accord 5 mg film-coated tablets

Бизопролол Акорд 10 mg филмирани таблетки
Bisoprolol Accord 10 mg film-coated tablets

Бизопрололов фумарат
(Bisoprolol fumarate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20170139140141
Разрешение №	BG/HMHP-47186-P
Одобрение №	10-01-2019

1. Какво представлява Бизопролол Акорд и за какво се използва

Активното вещество в това лекарство е бизопрололов фумарат. Бизопрололовият фумарат спада към група лекарства, наречени бета-блокери. Бета-блокерите предпазват сърцето от повишена активност. Тези лекарства действат чрез повлияване на реакцията на организма към някои нервни импулси, по-специално в сърцето. В резултат на това, бизопрололовият фумарат забавя сърдечната честота и така се увеличава ефективността на помпената функция на сърцето. Сърдечна недостатъчност настъпва, когато сърдечният мускул е слаб и не може да изпомпва достатъчно кръв за нуждите на организма.

Бизопролол Акорд 2,5 mg, 5 mg и 10 mg таблетки се използват в комбинация с други лекарства за лечение на стабилна сърдечна недостатъчност.

Бизопролол Акорд 5 mg и 10 mg таблетки се използват също така за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) и ангина пекторис (болка в гърдите, причинена от запушване на артериите, които кръвоснабдяват сърдечния мускул).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бизопролол Акорд

Не приемайте Бизопролол Акорд:

- Ако сте алергични към бизопрололов фумарат или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате тежка астма или тежко хронично белодробно заболяване.



- Ако имате тежки проблеми, свързани с кръвообръщението на крайниците (като например синдром на Рейно), които могат да доведат до изтръпване, побледняване или посиняване на пръстите на ръцете и краката.
- Ако имате нелекуван феохромоцитом, който е рядко срещан тумор на надбъбречната жлеза (медула).
- Ако имате метаболитна ацидоза, което е състояние на повишена киселинност на кръвта.
- Ако имате остра сърдечна недостатъчност или внезапно влошаваща се сърдечна недостатъчност и/или такава, изискваща болнично лечение.
- Ако имате ниска сърдечна честота.
- Ако имате много ниско кръвно налягане.
- Ако имате някои сърдечни заболявания, причиняващи много забавен или неравномерен сърдечен ритъм.
- Ако имате кардиогенен шок, който е остро сериозно сърдечно състояние, водещо до ниско кръвно налягане и циркулаторна недостатъчност.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство. Той или тя могат да поискат да предприемат специални мерки (например назначаване на допълнително лечение или извършване на по-чести прегледи), ако имате някое от следните заболявания:

- диабет;
- гладуване (въздържание от твърда храна);
- някои сърдечни заболявания, като нарушения на сърдечния ритъм или силна болка в гърдите при покой (ангина на Принцметал);
- бъбречни или чернодробни проблеми;
- проблеми с кръвообращението на крайниците със средна тежест;
- астма или хронично бронхиално заболяване със средна тежест;
- предшестващ люспест кожен обрив (псориазис);
- тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом);
- заболяване на щитовидната жлеза.

Освен това уведомете Вашия лекар, ако Ви предстои:

- Десенсибилизираща терапия (например за предотвратяване на сенна хрема), тъй като Бизопролол Акорд може да повиши риска от поява на алергична реакция или да увеличи тежестта ѝ.
- Анестезия (напр. поради операция), тъй като това лекарство може да повлияе на реакцията на организма Ви при тази процедура.

Други лекарства и Бизопролол Акорд

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте следните лекарства и Бизопролол Акорд без специален съвет от Вашия лекар:

- Лекарства за контролиране на кръвното налягане или лекарства за сърдечни проблеми (като амиодарон, амлодипин, клонидин, гликозиди, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, лидокаин, метилдопа, моксонидин, фенитоин, пропафенон, хинидин, рилменидин, верапамил).
- Лекарства против депресия, например имипрамин, amitриптилин, моклобемид.
- Лекарства, използвани в лечението на психични заболявания, например фенотиазини, като левомепромазин.
- Лекарства, използвани за анестезия по време на операция (вижте също "Предупреждения и предпазни мерки").
- Лекарства, използвани за лечение на епилепсия, например барбитурати, като например фенобарбитал.
- Някои болкоуспокояващи (например ацетилсалицилова киселина, диклофенак, индометацин, ибупрофен, напроксен).
- Лекарства против астма или лекарства, използвани при запушен нос.



- Лекарства, използвани за някои заболявания на очите, като глаукома (повишено налягане в окото) или за разширяване на зеницата на окото.
- Определени лекарства за лечение на клиничен шок (напр адреналин, добутамин, норадреналин).
- Мефлокин, лекарство против малария.
- Всички тези лекарства, както и бизопролол, могат да повлияят на кръвното налягане и/или на сърдечната функция.
- Рифампицин, използван за лечение на инфекции.
- Лекарства, използвани за лечение на тежко главоболие или мигрена (ерготаминови производни).

Бременност и кърмене

Бременност

Съществува риск Бизопролол Акорд да навреди на бебето, ако се използва по време на бременност. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство. Той или тя ще реши дали може да приемате Бизопролол Акорд.

Кърмене

Не е известно дали бизопрололовият фумарат преминава в кърмата. Ето защо, кърменето не се препоръчва по време на лечението с Бизопролол Акорд.

Шофиране и работа с машини

Способността за шофиране или работа с машини може да бъде засегната, в зависимост от поносимостта Ви към лекарството. Бъдете особено внимателни в началото на лечението, при увеличаване на дозата или при промяна в лечението, както и при едновременна употреба на алкохол.

3. Как да приемате Бизопролол Акорд

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Лечението със Бизопролол Акорд изисква редовни медицински прегледи. Това е особено важно в началото на лечението и по време на повишаване на дозата. Таблетките Бизопролол Акорд трябва да се приемат сутрин, със или без храна. Глътнете таблетката/таблетките цели с малко вода и не ги дъвчете или разтрошавайте. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози. Лечението със Бизопролол Акорд обикновено е дългосрочно.

Възрастни:

Болка в гръдния кош или високо кръвно налягане:

Вашият лекар ще започне лечението с най-ниската възможна доза (5 mg). Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно в началото на лечението. Вашият лекар ще увеличава дозата Ви, за да постигне възможно най-подходящата за Вас доза.

Максималната препоръчителна доза е 20 mg веднъж дневно.

Пациенти с бъбречно заболяване:

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

Пациенти с чернодробно заболяване :

При пациенти с тежко чернодробно заболяване не трябва да се надвишава дозата от 10 mg бизопролол веднъж дневно. Моля, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да използвате това лекарство.



Сърдечна недостатъчност

Преди да започнете да използвате Бизопролол Акорд, Вие трябва вече да сте започнали да приемате други лекарства за сърдечна недостатъчност, включващи АСЕ инхибитор, диуретик и (като допълнителна опция) сърдечен гликозид.

Лечението с Бизопролол Акорд трябва да започне с ниска доза, която да се повишава постепенно. Вашият лекар ще реши как да увеличи дозата, а това обикновено се прави по следния начин:

- 1,25 mg бизопрололов фумарат веднъж дневно в продължение на една седмица
- 2,5 mg бизопрололов фумарат веднъж дневно в продължение на една седмица
- 3,75 mg бизопрололов фумарат веднъж дневно в продължение на една седмица
- 5 mg бизопрололов фумарат веднъж дневно в продължение на четири седмици
- 7,5 mg бизопрололов фумарат веднъж дневно в продължение на четири седмици
- 10 mg бизопрололов фумарат веднъж дневно за поддържаща (текуща) терапия.

Максималната препоръчителна дневна доза е 10 mg бизопрололов фумарат.

В зависимост от това колко добре понасяте лекарството, Вашият лекар може да реши да удължи периода между повишенията на дозата. Ако състоянието Ви се влоши или не понасяте лекарството, може да е необходимо обратно намаляване на дозата или прекъсване на лечението. При някои пациенти може да бъде достатъчна поддържаща доза, по-ниска от 10 mg бизопрололов фумарат. Вашият лекар ще Ви каже какво да правите. Ако трябва напълно да спрете лечението, Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да намалявате дозата постепенно, тъй като в противен случай състоянието Ви може да се влоши.

Употреба при деца

Бизопролол Акорд не се препоръчва за употреба при деца.

Пациенти в старческа възраст:

В общия случай не се налага корекция на дозата. Препоръчва се да се започне с възможно най-ниската доза.

Ако забележите, че дозата на бизопролол е прекалено силна или не Ви действа достатъчно добре, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бизопролол Акорд

Ако сте приели твърде много от лекарството или ако дете случайно е погълнало лекарството, посъветвайте се с Вашия лекар или с болнично заведение за оценка на риска и съвет. Вземете листовката и останалите таблетки със себе си. Може да почувствате забавяне на сърдечната честота, тежки затруднения в дишането, замаяване или треперене (поради понижената кръвна захар).

Ако сте пропуснали да приемете Бизопролол Акорд

Ако забравите да приемете една доза, вземете я веднага щом си спомните, освен ако почти не е време за следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако спрете приема на Бизопролол Акорд

Не спирайте внезапно лечението и не променяйте препоръчаната доза, преди да говорите с Вашия лекар. Ако трябва да спрете лечението, това трябва да стане постепенно, за да избегнете нежелани реакции.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За да предотвратите сериозни реакции, говорете веднага с лекар, ако някоя от нежеланите реакции е тежка, настъпи внезапно или бързо се влошава. Най-сериозните нежелани реакции са свързани с функцията на сърцето:

- Забавяне на сърдечната честота (може да засегне до 1 на 10 души с хронична сърдечна недостатъчност и до 1 на 100 пациенти с хипертония и ангина пекторис)
- Влошаване на сърдечната недостатъчност (може да засегне до 1 на 100 души с хронична сърдечна недостатъчност и до 1 на 100 души с хипертония и ангина пекторис)
- Бавен или неравномерна сърдечен ритъм (може да засегне до 1 на 100 души с хронична сърдечна недостатъчност)
- Влошаване на симптомите на запушване на главен кръвоносен съд в краката, особено в началото на лечението (с неизвестна честота).

Ако се чувствате замаяни или слаби, или изпитвате дихателни затруднения, моля свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро.

По-долу са изброени други нежелани реакции, в зависимост от честотата, с която могат да възникнат:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Уморяемост*, слабост (при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност), замаяване*, главоболие*.
- Усещане за студ или изтръпване на ръцете или краката.
- Ниско кръвно налягане, особено при пациенти със сърдечна недостатъчност.
- Стомашни или чревни оплаквания като гадене, повръщане, диария или запек.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Нарушения на съня.
- Депресия.
- Затруднения в дишането при пациенти с астма или хронично белодробно заболяване.
- Мускулна слабост, мускулни крампи.
- Слабост (при пациенти с хипертония или ангина пекторис).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- Нарушения на слуха.
- Алергична хрема (запушен нос, секрет от носа).
- Намалено слъзоотделяне (може да представлява проблем, ако носите контактни лещи).
- Възпаление на черния дроб, което може да предизвика пожълтяване на кожата или бялото на очите.
- Определени резултати от кръвни изследвания на чернодробната функция или нивата на мазнините, имат стойности, различни от нормалните.
- Алергично-подобни реакции, като сърбеж, зачервяване, обрив.
- Нарушена ерекция (намалена сексуалната активност).
- Кошмари, халюцинации.
- Припадъци.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Възпаление и зачервяване на очите (конюнктивит).
- Косопад.
- Поява или влошаване на люспест кожен обрив (псориазис); обрив, подобен на псориазис.

*При лечение на високо кръвно налягане или ангина пекторис, тези симптоми се появяват особено в началото на лечението. Те са като цяло леки или често изчезват до 1-2 седмици.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: 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 Бизопролол Акорд

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „ЕХР/Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да не се съхранява над 30°C.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бизопролол Акорд

Активното вещество е бизопрололов фумарат. Всяка таблетка съдържа 2,5 mg, 5 mg или 10 mg бизопрололов фумарат.

Другите съставки са микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (Туре-А), повидон К-30, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат (Е470b), хипромелоза Е-15 (Е464), макрогол 400 (Е553), титанов диоксид (Е171), талк.

Как изглежда Бизопролол Акорд и какво съдържа опаковката

Бяла до почти бяла, кръгла, двойноизпъкнала, филмирана таблетка, с вдлъбнато релефно обозначение „b1“ от едната страна и делителна черта от другата страна.

Бяла до почти бяла, кръгла, двойноизпъкнала, филмирана таблетка, с вдлъбнато релефно обозначение „b2“ от едната страна и делителна черта от другата страна.

Бяла до почти бяла, кръгла, двойноизпъкнала, филмирана таблетка, с вдлъбнато релефно обозначение „b3“ от едната страна и делителна черта от другата страна.

За всички концентрации са регистрирани опаковки от 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 и 100 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,

ul. Taśmowa 7,

02-677, Warszawa, Mazowieckie,

Полша

Производител

Accord Healthcare Limited

Sage house, 319 Pinner road,

North Harrow, Middlesex HA1 4HF

Обединено кралство



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата членка	Име на лекарствения продукт
Австрия	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/ 10mg Filmtabletten
Франция	Bisoprolol Accord Healthcare 2,5/5/10 mg comprimé pelliculé sécable
Италия	Bisoprolol Accord Healthcare 2.5mg/5mg/10mg compresse rivestite con film
Португалия	Bisoprolol Accord 5 mg/10 mg comprimidos revestidos por película
Нидерландия	Bisoprololfumaraat Accord 2,5 mg/5 mg/10 mg Filmomhulde Tabletten
Обединено кралство	Bisoprolol 2.5mg/5mg/10mg Film-coated tablet
България	Бизопролол Акорд 2,5 mg/5 mg/10 mg филмирани таблетки
Германия	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg Filmtabletten
Естония	Bisoprolol Accord
Финландия	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg tabletti, kalvopäällysteinen
Ирландия	Bisoprolol 2.5 mg/5 mg/10 mg film-coated tablets
Латвия	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg apvalkotās tabletes
Полша	Bicardiol
Швеция	Bisoprolol Accord 2.5 mg/5 mg/10 mg filmdragerad tablet
Словашка република	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката

12/2018

