

Листовка: Информация за пациента

Бипрол 5 mg филмирани таблетки
Biprol 5 mg film-coated tablets

Бипрол 10 mg филмирани таблетки
Biprol 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 Бипрол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бипрол
3. Как да приемате Бипрол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бипрол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20130448/49
Разрешение №	BB/MK/MP-47872-S
Одобрение №	02-10-2019

1. Какво представлява Бипрол и за какво се използва

Бипрол принадлежи към група лекарства наречени бета-блокери. Тези лекарства предпазват сърцето от претоварване.

Бипрол може да се използва и за лечение на и ангина пекторис (болки в гърдите предизвикани от запушване на артериите, които снабдяват сърдечния мускул) или високо кръвно налягане.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бипрол

Не приемайте Бипрол ако:

- сте алергични към бизопрололов фумарат или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- имате тежка форма на астма или тежко хронично белодробно заболяване.
- имате ниска сърдечна честота (по-малко от 60 удара в минута) или непостоянна сърдечна честота
- имате много ниско кръвно налягане
- имате сериозни проблеми с кръвообращението (пръстите на ръцете и на краката Ви изтръпват, избледняват или посиняват)
- имате сърдечна недостатъчност, която внезапно се влошава или такава която се нуждае от болнично лечение
- имате състояние, при което има натрупване на прекомерно количество киселина в организма известно като метаболитна ацидоза. Вашият лекар ще може да ви посъветва
- имате нелекуван феохромоцитом, рядък тумор на надбъбречната жлеза

Посъветвайте се с вашия лекар си ако не сте сигурни за някое от гореспоменатите състояния.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Бипрол ако:

- имате проблеми с черния дроб или бъбреците
- имате диабет. Бипрол може да прикрие симптомите на ниската кръвна захар



- имате (или сте имали) псориазис (повтарящ се кожен обрив)
- се лекувате за свръхчувствителност (алергични реакции). Бипрол може да влоши или затрудни Вашето лечение
- сте се лекували за състояние наречено феохромоцитом (рядък тумор на надбъбречната жлеза)
- имате проблем със щитовидната жлеза. Таблетките могат да скрият симптомите на хиперфункция на щитовидната жлеза
- имате астма или хронично заболяване на белите дробове
- постите строго
- имате сърдечни проблеми
- имате проблеми с кръвообращението на ръцете и краката

Уведомете Вашия лекар, когато влизате в болница или посещавате зъболекар за операция, включваща анестетици, за лекарствата които взимате

Деца и юноши

Няма налична информация за употребата на това лекарство при деца.

Други лекарства и Бипрол

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Особено важно е да споменете което и да е от следните лекарства, тъй като тяхното действие може да Ви повлияе:

- Лекарства, използвани за контролиране на кръвното налягане или лекарства, използвани за лечение на сърдечни проблеми, като: амлодипин, амиодарон, клонидин, дилтиазем, дизопирамид, дигоксин, добутамин, изопреналин, метилдопа, моксонидин, нифедипин, хинидин, рилменидин, верапамил и бета-блокери.
- Лекарства за лечение на депресия и психически разстройства като трициклични антидепресанти, фенотиазини, инхибитори на моноаминооксидазата и барбитурати.
- Лекарства, използвани за анестезия по време на операция.
- Някои болкоуспокояващи (например ацетилсалицилова киселина, диклофенак, индометацин, ибупрофен, напроксен).
- Лекарства, използвани за диабет.
- Лекарства, използвани за малария напр. мефлокин.
- Лекарства, използвани за мигрена напр. ерготамин.
- Лекарства, използвани за астма.
- Лекарства, използвани за запушен нос.
- Лекарства, използвани за глаукома (повишено вътреочно налягане).
- Лекарства, използвани за разширяване на зеницата на окото.
- Лекарства, известни като кортикостероиди, използвани за лечение на възпаление на ставите и органите.
- Някои лекарства за лечение на клиничен шок (напр. адреналин, добутамин, норадреналин).
- Рифампицин, използван за лечение на инфекции.

Всички тези лекарства могат да повлияят върху кръвното налягане и/или функцията на сърцето.

При едновременния прием с инсулин и други лекарства, използвани за диабет, Бипрол може да скрие симптомите на ниска кръвна захар.

Бипрол с храна, напитки и алкохол

Бипрол може да се приема със или без храна. Трябва да се приема с вода. Световъртежът и замаяността, които могат да бъдат причинени от Бипрол могат да се влошат, ако пиете алкохол. Не приемайте Бипрол с алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бипрол може да е вреден за бременността и/или нероденото дете. Има голяма вероятност от преждевременно раждане, спонтанен аборт, ниско ниво на кръвната захар и забавена сърдечна



дейност на детето. Растежът на детето също може да бъде засегнат. Затова Бипрол не трябва да се приема по време на бременност.

Не е известно дали бизопролол се отделя в кърмата и поради това не се препоръчва употребата му по време на кърмене.

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че сте бременна или планирате бременност, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

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 Бипрол

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките трябва да се приемат цели с вода. Таблетките не бива да се дъвчат.

Вашият лекар ще Ви каже точната доза и обикновено ще започне с най-ниската доза (5 mg). Максималната препоръчителна доза е 20 mg. Таблетките трябва да се приемат по едно и също време всеки ден.

Възрастни:

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 препоръчвана 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.

Употреба при деца и юноши

Бипрол не се препоръчва за употреба при деца и юноши.

Пациенти в старческа възраст

Като цяло не е необходимо регулиране на дозата. Препоръчително е да се започне с възможно най-ниската доза.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Бипрол

Ако случайно сте взели повече от предписаната доза, свържете се с Вашия лекар/фармацевт незабавно. Вземете останалите таблетки или тази листовка с Вас, за да могат медицинските служители да знаят какво сте взели.

Симптомите на свръхдоза могат да включват замаяване, умора, задух и/или хрипове. Също така може да има забавяне на сърдечния ритъм, намалено кръвно налягане, недостатъчна сърдечна



дейност и ниско ниво на глюкоза в кръвта (което може да включва чувство на глад, потене и сърцебиене).

Ако сте пропуснали да приемете Бипрол

Ако забравите да вземете таблетка, приемете я ако се сетите в следващите 12 часа от обикновения час за приемане. Ако са минали повече от 12 часа не трябва да приемате пропуснатата таблетка, а трябва да приемете следващата таблетка в определения час за приемане.

Ако спрете приема на Бипрол

Лечението с Бипрол не трябва да се спира изведнъж, особено ако сте имали ангина пекторис или сърдечен удар. Ако внезапно спрете употребата на Бипрол Вашето състояние може да се влоши или Вашето кръвно налягане може отново да започне да се покачва. Затова трябва да се намалва постепенно за една или две седмици както препоръчва Вашия лекар.

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.

Изброените по-долу нежелани лекарствени реакции са важни и налагат незабавни грижи, ако се проявят при Вас. Вие трябва да прекратите приема на Бипрол и незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако се проявят следните симптоми:

Редки нежелани лекарствени реакции (проявяват се при по-малко от 1 на 100 пациенти):

- влошаване на сърдечната недостатъчност, което причинява затруднено дишане и задържане на течности.

С неизвестна честота:

- влошаване на симптомите на запушване на основните кръвоносни съдове на краката, особено в началото на лечението.

Ако се чувствате замаяни или слаби, или изпитвате дихателни затруднения, моля свържете се с незабавно с Вашия лекар.

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)

- студени ръце и/или крака
- изтръпване на ръце и/или крака
- ниско кръвно налягане
- гадене, повръщане, диария, запек
- умора
- замайване
- главоболие
- болка в корема

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- забавен ритъм на сърцето
- влошаване на сърдечна недостатъчност
- проблеми със съня
- депресия
- проблеми с дишането при пациенти с астма или хронично заболяване на белите дробове



- слабост в мускулите, схващания на мускулите
- отпадналост
- алергичен ринит
- болка в ставите

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- промени в резултатите от кръвни тестове
- намаляване на овлажняване на роговицата (може да е проблем ако носите лещи)
- проблеми със слуха
- възпаление на черния дроб (хепатит) причиняващ болки в стомаха, загуба на апетит и понякога жълтеница с пожълтяване на бялото на очите и кожата и потъмняване на урината
- свръхчувствителни реакции като сърбеж, зачервяване и кожен обрив
- намалена сексуална мощ
- кошмари
- халюцинации
- припадъци
- „лупус синдром“, който изчезва след прекратяване на лечението

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.

* тези симптоми се появяват в началото на лечението или при промяна на дозировката. 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 Бипрол

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не употребявайте това лекарство след срока на годност, който е отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до:“ Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте ненужните лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бипрол



Активната съставка е бизопрололов фумарат

Бипрол 5 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg бизопрололов фумарат, еквивалентен на 4,24 mg бизопророл.

Бипрол 10 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg бизопрололов фумарат еквивалентен на 8,48 mg бизопророл.

Другите съставки са: микрокристална целулоза, калциев хидрогенфосфат, бутил-хидроксианизол (E320), прежелатинизирано царевично нишесте, кросповидон, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката: хипромелоза, макрогол 400, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172) (само за Бипрол 10 mg филмирани таблетки).

Как изглежда Бипрол и какво съдържа опаковката

Бипрол 5 mg филмирани таблетки

Светложълти, кръгли филмирани таблетки с кръстосана делителна черта от двете страни. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини

Бипрол 10 mg филмирани таблетки

Светлооранжеви, кръгли филмирани таблетки с кръстосана делителна черта от двете страни. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини

По 10 филмирани таблетки в PVC/PVDC/Al блистер или PVC/Al блистер.

Размер на опаковките: 30 броя.

Притежател на разрешението за употреба

НЕО БАЛКАНИКА ЕООД

ул. „Земляне“ №35,
1618 София, България

Производител

МС ФАРМА АД

ул. „Земляне“ №35,
1618 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: август 2019 г.

