

20100677/78

B 61/M/M/1-5955-60

14-07-2022

Листовка: информация за пациента

ТеваБисопрол 5 mg таблетки
TevaBisoprol 5 mg tablets

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

1. Какво представлява ТеваБисопрол и за какво се използва

Лекарственото вещество в ТеваБисопрол е бизопролол. Бизопролол спада към група лекарствени средства, наречени бета-блокери. Тези лекарства влияят върху реакцията на организма към някои нервни импулси, по-специално в сърцето. В резултат бизопролол забавя сърдечния ритъм и така се увеличава ефективността на сърцето при изпомпването на кръвта. В същото време нуждата от кислород и кръвоснабдяване на миокарда намаляват. ТеваБисопрол се използва за лечение на високо кръвно налягане и ангина пекторис (гръдна жаба).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТеваБисопрол

Не приемайте ТеваБисопрол

Не приемайте ТеваБисопрол, ако някое от следните състояния се отнася до вас:

- ако сте алергични към бизопролол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- тежка бронхиална астма;
- сериозни проблеми, свързани с кръвообращението на Вашите крайници (като например синдром на Рейно), които могат да доведат до тяхното изтръпване, побледняване или посиняване;
- нелекуван феохромоцитом, който е рядко срещан тумор на надбъбречната жлеза;
- метаболитна ацидоза - повишена киселинност на кръвта.

Не приемайте ТеваБисопрол, ако имате някое от следните заболявания:

- остра сърдечна недостатъчност, която не е под медицински контрол;



- влошаваща се сърдечна недостатъчност, изискваща интравенозна терапия със средства, потискащи силата на сърдечните контракции;
- кардиогенен шок, който е остро сериозно сърдечно състояние, водещо до понижаване на кръвното налягане и силно разстройство на кръвообращението;
- някои сърдечни състояния, водещи до забавен или неравномерен сърдечен пулс (втора или трета степен AV блок, синоатриален блок, синдром на болния синусов възел)
- ниско кръвно налягане, което причинява проблеми;
- забавена сърдечна честота, която създава проблеми.

Предупреждения и предпазни мерки

Ако някое от по-долу изброените състояния се отнася до Вас, уведомете Вашия лекар, може да се наложат специални предпазни мерки (например назначаване на допълнително лечение или извършване на по-чести изследвания)

- диабет;
- строга диета;
- продължителна десенсибилизираща терапия (напр. за предпазване от сенна хрема);
- някои сърдечни заболявания (като нарушения на сърдечния ритъм или ангина на Принцметал);
- проблеми в кръвообращението на крайниците със средна тежест;
- хронично белодробно заболяване или бронхиална астма със средна тежест;
- 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 ТеваБисопрол може да доведе до поява на алергична реакция или да увеличи тежестта и;
- анестезия (напр. поради операция), тъй като ТеваБисопрол може да повлияе на реакцията Ви при тази процедура.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на ТеваБисопрол при деца и юноши.

Други лекарства и ТеваБисопрол

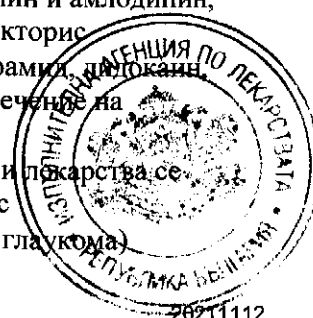
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не приемайте следните лекарства едновременно с ТеваБисопрол преди да се консултирате с Вашия лекар:

- Някои калциеви антагонисти, използвани за лечение на високо кръвно налягане, ангина пекторис или неравномерен сърдечен пулс, като верапамил и дилтиазем;
- Някои лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане като клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин. Все пак не преустановявайте приема на тези лекарства преди да сте се консултирали първо с лекаря си.

Консултирайте се с Вашия лекар, преди да започнете да приемате следните лекарства едновременно с ТеваБисопрол, може да е необходимо Вашият лекар да проверява по-често състоянието Ви:

- Някои калциеви антагонисти от дихидропиридинов тип като фелодипин и амлодипин, които се използват за лечение на високо кръвно налягане и ангина пекторис
- Антиаритмични лекарствени средства клас I (напр. хинидин, дизопирамид, дигоксин, фенитоин, флекаинид, пропафенон). Тези лекарства се използват за лечение на неравномерен или неритмичен сърдечен пулс
- Антиаритмични лекарствени средства клас III (напр. амиодарон). Тези лекарства се използват за лечение на неравномерен или неритмичен сърдечен пулс
- Бета-блокери с локално приложение (напр. очни капки за лечение на глаукома)



- Лекарства за нервната система, които се използват за стимулиране на вътрешните органи или за лечение на глаукома (парасимпатомиметици) или се използват при критични ситуации за лечение на тежки циркулаторни заболявания (симпатомиметици)
- Антидиабетни лекарства, включително инсулин
- Анестетици (напр. по време на хирургични операции)
- Дигиталис, използван за лечение на сърдечна недостатъчност
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), използвани за лечение на артрит болка или възпаление (напр. ибупрофен, диклофенак)
- Епинефрин, лекарство, използвано за лечение на остри животозастрашаващи алергични реакции и спиране на сърцето
- Всяко лекарство, което може да понижи кръвното налягане като желан или нежелан ефект (напр. антихипертензивни лекарства, трициклични антидепресанти, барбитурати, фенотиазини)
- Мефлокин, използван за профилактика на малария

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще реши дали можете да приемате ТеваБисопрол по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали ТеваБисопрол преминава в кърмата. Затова не е препоръчително лечение с ТеваБисопрол по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Способността за шофиране или работа с машини може да се повлияе от ТеваБисопрол, в зависимост от поносимостта Ви към лекарството.

Моля обърнете специално внимание в началото на лечението, при увеличаване на дозата или преминаване към друго лекарство, както и при едновременна употреба на алкохол.

ТеваБисопрол съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате ТеваБисопрол

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

Лечението, по принцип, трябва да се започне с ниски дози, които бавно да се повишават. Във всички случаи дозата трябва да се адаптира индивидуално, особено според честотата на пулса и терапевтични успех.

Дозировка

За двете показания препоръчителната доза е една таблетка ТеваБисопрол 5 mg или половин таблетка ТеваБисопрол 10 mg (еквивалентна на 5 mg бизопролол) веднъж дневно.

Ако е необходимо дозата може да се увеличи на една таблетка ТеваБисопрол 10 mg или две таблетки ТеваБисопрол 5 mg (еквивалентни на 10 mg бизопролол) веднъж дневно.

Максималната препоръчителна доза е 20 mg веднъж дневно.

Продължителност на терапията

Обикновено лечението с ТеваБисопрол е продължително.



Доза при нарушена бъбречна и/или чернодробна функция

При пациенти с нарушения на бъбречните или чернодробните функции с лека до умерена тежест, по принцип не се налага адаптиране на дозата. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 20 ml/min) и при пациенти с тежки нарушения на чернодробната функция не трябва да се надвишава дневна доза от 10 mg бизопролол.

Дозирание при пациенти в старческа възраст

Не е необходимо адаптиране на дозата при тези пациенти.

Начин на приложение

Приемайте таблетката с малко вода, сутрин преди или по време на хранене. Не чупете и не сдъвквайте таблетката.

Ако сте приели повече от необходимата доза ТеваБисопрол

Ако сте приели повече от необходимата доза ТеваБисопрол, моля, информирайте Вашия лекар незабавно. Той ще реши какви мерки да бъдат предприети.

Най-честите признаци на предозиране на ТеваБисопрол включват забавена сърдечна дейност (брадикардия), рязко стесняване на дихателните пътища, водещо до затруднено дишане (бронхоспазъм), чувствително падане на кръвното налягане, остра сърдечна недостатъчност или понижаване на кръвната захар.

Ако сте пропуснали да приемете ТеваБисопрол

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Продължете лечението си на следващата сутрин с обичайната доза.

Ако сте спрели приема на ТеваБисопрол

Никога не прекъсвайте лечението с ТеваБисопрол, без да се консултирате с Вашия лекар. В противен случай състоянието Ви може да се влоши много. По-специално при пациенти с исхемична болест на сърцето, лечението не трябва да се спира внезапно. Ако се налага да преустановите лечението, Вашият лекар ще Ви препоръча постепенно намаляване на дозата.

Ако имате някакви 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.

Нежеланите реакции са подредени въз основа на следното групиране по честота:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Влошаване на съществуваща сърдечна недостатъчност; умора, замайване, главоболие - тези симптоми се появяват предимно в началото на лечението. Те са леки и обикновено изчезват до 1-2 седмици след започване на лечението
- усещане за студ или изтръпване на крайниците
- ниско кръвно налягане
- стомашно-чревни оплаквания като гадене, повръщане, диария, запек.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- забавяне на сърдечния ритъм (брадикардия)
- влошаване на сърдечната недостатъчност
- чувство на слабост
- нарушения на съня
- депресия



- нарушения на сърдечната честота
- затруднения в дишането, бронхоспазъм при пациенти с астма или хронично заболяване на дихателните пътища
- мускулна слабост и мускулни спазми.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- увеличаване на мазнините в кръвта
- намалено слъзоотделяне
- нарушения на слуха
- алергична хрема
- увеличаване на нивата на някои чернодробни ензими (ALAT, ASAT), възпаление на черния дроб (хепатит)
- кожни реакции подобни на алергия, като сърбеж, зачервяване, обрив. Незабавно потърсете лекарска помощ, ако усетите симптоми на по-тежка алергична реакция, които могат да включват затруднено дишане или оток на лицето, шията езика, устата или гърлото
- нарушена ерекция
- кошмари, халюцинации
- припадъци.

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

- възпаление и зачервяване на очите (конюнктивит)
- поява или влошаване на люспест кожен обрив (псориазис); обрив подобен на псориазис
- косопад.

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 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 ТеваБисопрол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

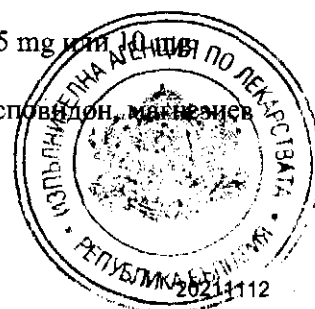
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 ТеваБисопрол

- Активно вещество: бисопрололов fumarat. Всяка таблетка съдържа 5 mg или 10 mg бисопрололов fumarat.
- Други съставки: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кросповидон, магнезиев стеарат, жълт железен оксид.



Как изглежда ТеваБисопрол и какво съдържа опаковката

ТеваБисопрол 5 mg таблетки са бледожълти, с мозаечна структура, кръгли, двойноизпъкнали, с маркировка „5“ и делителна черта от едната страна на таблетката (приблизително 8 mm).
Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

ТеваБисопрол 10 mg таблетки са бежови, с мозаечна структура, кръгли, двойноизпъкнали, с маркировка „10“ и делителна черта от едната страна на таблетката (приблизително 8 mm).
Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Опаковки от 30, 50 или 100 таблетки. Таблетките са опаковани в блистери по десет таблетки.
Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производител
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str.3
89143 Blaubeuren
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

