

Листовка: информация за

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. №	20100129/30
Разрешение №	-62992-3, 12-07-2023
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

Блокбис 5 mg таблетки

Blokbis 5 mg tablets

Блокбис 10 mg таблетки

Blokbis 10 mg tablets

бисопрололов фумарат (bisoprolol fumarate)

Прочетете внимателно информацията в тази 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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Блокбис и за какво се използва

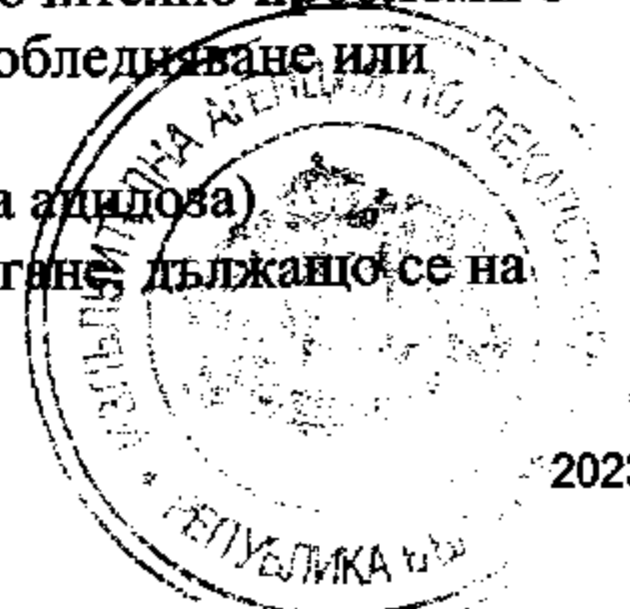
Блокбис принадлежи към група от лекарства, наречени бета-блокери. Използва се за лечение на:

- високо кръвно налягане
- ангина пекторис (или още стенокардия - болка в гърдите, причинена от запушване на артериите, стигащи до сърцето).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Блокбис

Не приемайте Блокбис:

- ако сте алергични към бисопрололов фумарат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако страдате от тежка астма или от друго заболяване, свързано със затруднено дишане
- ако имате остра сърдечна недостатъчност или шок, причинен от сърдечни проблеми
- страдате от проводно или ритъмно нарушение на сърцето (втора или трета степен AV-блок, синдром на болния синусов възел или синоатриален блок)
- ако преди началото на лечението имате бавен сърдечен ритъм (под 60 удара в минута)
- ако имате ниско кръвно налягане
- ако страдате от тежко запушване на кръвоносните съдове, включително проблеми с кръвообращението (които могат да са причина за изтръпване, побледняване или посиняване на пръстите на ръцете и краката)
- ако страдате от повишена киселинност на кръвта (метаболитна ацидоза)
- ако страдате от нелекуван феохромоцитом (високо кръвно налягане, дължащо се на тумор на надбъбречните жлези)



- ако се лекувате с флоктафенин (обезболяващо) или султоприд (лекарство за лечение на психично заболяване). Вижте също „Други лекарства и Блокбис“.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Блокбис:

- ако имате **сърдечна слабост**
- ако страдате от **астма** или друго заболяване, придружено със затруднено дишане
- ако страдате от **захарен диабет** (това лекарство може да прикрие ниските нива на кръвната захар)
- ако имате **свръхактивна щитовидна жлеза** (симптоми, като ускорен сърдечен ритъм, изпотяване, треперене, безпокойство, повишен апетит или загуба на тегло могат да бъдат прикрити от това лекарство)
- ако сте на **строга диета**
- ако сте на **лечение за ограничаване на алергични реакции**. Блокбис може да засили свръхчувствителността Ви към веществата, към които имате алергия и да утежни алергичните реакции
- ако страдате от **чувство на стягане, болка в гърдите по време на покой (стенокардия на Prinzmetal)**. Блокбис може да увеличи броя и продължителността на пристъпите
- ако страдате от **лекуван феохромоцитом** (високо кръвно налягане, дължащо се на тумор на надбъбречните жлези)
- ако имате или сте имал **псориазис** (тежък кожен обрив)
- ако страдате от **циркулаторни нарушения на кръвта** (на пръстите на ръцете и краката, на крайниците), включително по-леки форми на феномена на Рейно и клаудикацио интермитенс (така нар. периодично накуцване – със спазмоподобна болка в прасците след физическо усилие или при ходене). Оплакванията може да се влошат, особено в началото на лечението
- ако страдате от **определени проводни нарушения на сърцето** (т. нар. AV блок първа степен)

Ако Ви предстои **анестезия**, моля уведомете Вашия лекар или стоматолог, че вземате **Блокбис** таблетки. Може да е необходимо да спрете приема на това лекарство за 48 часа преди приемането на упойка.

Деца и юноши

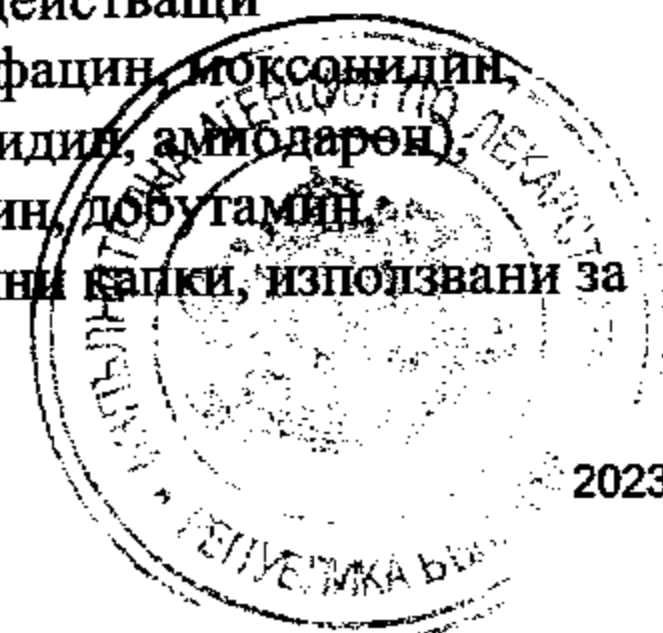
Блокбис не се препоръчва за употреба при деца, поради липса на данни.

Други лекарства и Блокбис

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

Други лекарства могат да се повлияят от бисопрололов фумарат. Те, на свой ред, могат да променят неговото действие. **Блокбис** може да взаимодейства с:

- лекарства, които се използват за **лечението на болка** и имат **противовъзпалително и температуропонижаващо действие (НСВС)**, като флоктафенин
- лекарства, използвани за лечение на **психични заболявания** (безпокойство, психози или депресия), като султоприд, МАО-А инхибитори, трициклични антидепресанти, фенотиазини (също използвани при повръщане и гадене) и барбитурати (използвани и за лечение на епилепсия)
- лекарства, използвани за **контрол на кръвното налягане** или лекарства, използвани за **сърдечни заболявания**, като калциеви антагонисти, централнодействащи антихипертензивни лекарства (напр. клонидин, метилдопа, гуанфацин, моксонидин, рилменидин), антиаритмични средства (напр. дизопирамид, хинидин, амиодарон), дигиталисови гликозиди, симпатикомиметици (напр. изопреналин, добутамин, норадреналин, адреналин), други бета-блокери (включително очни капки, използвани за лечение на повишено очно налягане)



- лекарства със стимулиращо действие върху определена част от нервната система (парасимпатикомиметици), които се използват за лечение на болестта на Алцхаймер (напр. такрин)
- лекарства, използвани за анестезия по време на хирургични интервенции
- лекарства за лечение на мигрена (напр. ерготамин)
- определени лекарства, отпускащи мускулите (баклофен)
- лекарства, които намаляват нежеланите реакции от лечението на рак (амифостин)
- определени лекарства за профилактика на малария (мефлокин)
- хормони от кората на надбъбречната жлеза, които имат противовъзпалително действие (кортикостероиди)
- йод-контрастни вещества, използвани за изобразяване на някои органи и кръвоносни съдове по време на рентгенологично изследване
- симпатикомиметици, които активират както бета, така и алфа-адренорецепторите (напр. норепинефрин, епинефрин)

Комбинирането на бисопролол фумарат с някое от лекарствата, посочени по-горе, може да окаже влияние върху кръвното налягане и/или функцията на сърцето.

- лекарства, използвани за лечението на диабет; например, инсулин и антидиабетни лекарства в таблетна форма

Бисопролол фумарат може да засили понижаващия кръвната захар ефект и да маскира симптомите на ниско съдържание на кръвна захар.

Бременност и кърмене

Блокбис таблетки не се препоръчват при бременност и кърмене. 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.

Шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт може да окаже незначително въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

Блокбис таблетки може да причини умора и замаяност. Уверете се, че не сте повлияни по този начин, преди да шофирате или да работите с машини, особено в началото на лечението, след промяна в дозата или на лекарството и ако употребявате алкохол.

Блокбис съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете това лекарство.

3. Как да приемете Блокбис

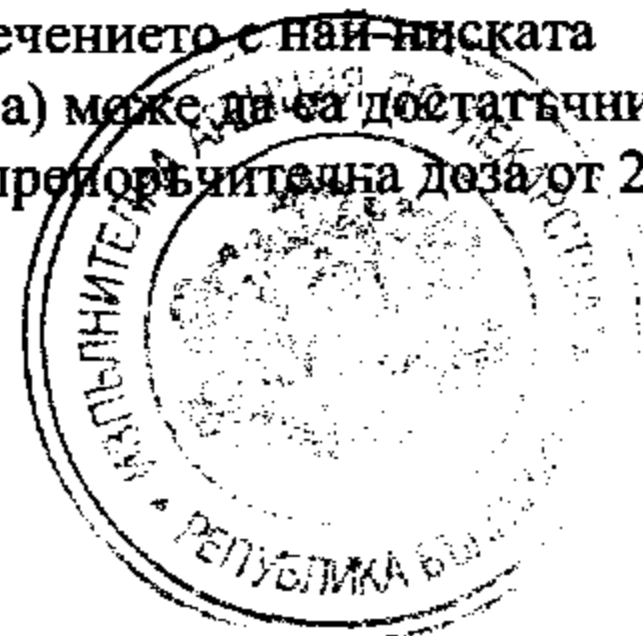
Начин на приложение

Таблетката трябва да се поглъща с достатъчно количество течност (напр. една чаша вода), по едно и също време всеки ден. Таблетката може да се приема със или без храна.

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

Препоръчителните дози са:

- **Възрастни:** *Първоначална доза:* Лекарят Ви ще започне лечението с най-ниската възможна доза. Понякога 5 mg дневно (за период от 24 часа) може да са достатъчни. Обичайната доза е 10 mg веднъж дневно при максимална препоръчителна доза от 20 mg.



- **Пациенти с бъбречни заболявания:** пациенти с тежки бъбречни заболявания не трябва да вземат повече от 10 mg веднъж дневно. Тази доза може да бъде разделена наполовина на две дози от по 5 mg.
- **Пациенти с чернодробни заболявания:** пациенти с тежки чернодробни заболявания не трябва да вземат повече от 10 mg веднъж дневно. Тази доза може да бъде разделена наполовина на две дози от по 5 mg.
- **Пациенти в старческа възраст:** препоръчва се започване с най-ниската възможна доза.
- **Деца под 12 години и юноши:** употребата на Блокбис не се препоръчва при деца под 12 години, поради липса на достатъчно данни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Блокбис

Ако случайно приемете по-висока доза от предписаната, свържете се с най-близкия спешен център или веднага кажете на Вашия лекар или фармацевт. Симптомите на предозиране са: бавен сърдечен ритъм, астма, ниска кръвна захар, понижено кръвно налягане (може да доведе до чувство на замаяност, отпадналост) и остра сърдечна недостатъчност (задръжка на течности, задух и умора).

Ако сте пропуснали да приемете Блокбис

Ако забравите да вземете една доза, вземете я когато се сетите, след което продължете както преди. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Блокбис

Не спирайте внезапно приема на Блокбис, тъй като това може да влоши състоянието Ви (може да настъпи усложнение на заболяването на сърцето или кръвното Ви налягане да се повиши отново). Вашият лекар ще намали дозата на лекарството постепенно или ще го замени с друго лекарство.

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

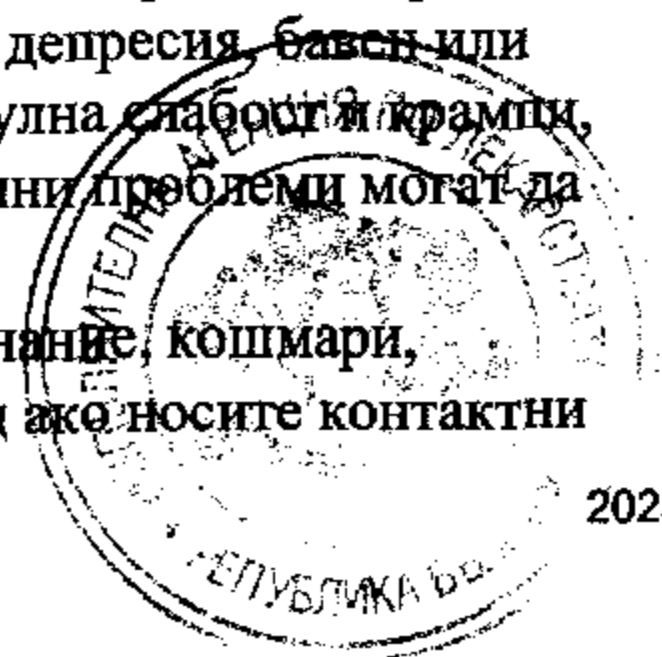
4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете лечението и се свържете с лекар веднага, ако имате симптоми на алергична реакция, като сърбящ кожен обрив, зачервяване, подуване на лицето, устните, езика или гърлото, или затруднено дишане или преглъщане. Това е много сериозна, но рядка нежелана реакция (наблюдава се при по-малко от 1 на 1 000 пациенти). Може да се нуждаете от спешна медицинска помощ или хоспитализация.

Кажете на Вашия лекар ако забележите някои от следните нежелани лекарствени реакции или установите други неописани нежелани реакции:

- **Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти): умора, изтощение, замаяност и главоболие (особено в началото на лечението). Те са обикновено умерени и често изчезват за 1-2 седмици. Чувство на студ или изтръпване на крайниците (болест на Рейно), засилване на накуцването (клаудикацио интермитенс), ниско кръвно налягане, гадене или повръщане, диария, болка в областта на корема, запек.
- **Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти): замаяност при изправяне, поради ниското кръвно налягане, мускулна слабост, нарушения в съня, депресия, бавен или неправилен пулс, влошаване на сърдечна недостатъчност, мускулна слабост и крампци, ставни проблеми. Пациентите с астма или с анамнеза за дихателни проблеми могат да имат затруднено дишане.
- **Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти): загуба на съзнание, кошмари, халюцинации, нарушения на слуха, сухи очи (да се има предвид ако носите контактни



лещи), намалена сексуална активност, възпаление на носната лигавица, причинено от алергия, повишени нива на мазнини (триглицериди) в кръвта, ниски нива на кръвна захар (хипогликемия), повишени нива на ензими в кръвта (ASAT, ALAT), които показват как функционира черният дроб, възпаление на черния дроб, водещо до пожълтяване на кожата или очите (хепатит), появата на определени кръвни клетки може да предизвика симптоми на лупус синдром, като подуване на ставите, треска, умора, сенна хрема (алергичен ринит), кожен обрив (симптомите обикновено изчезват при спиране на лечението).

- **Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти): конюнктивит (червено, възпалено, сърбящо или съзязо око), псориазоподобен обрив или влошаване на съществуващ псориазис, косопад, шок поради ниските нива на кръвна захар.

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.: 02 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 Блокбис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 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 Блокбис

- Активното вещество е биспрололов фумарат. Всяка таблетка Блокбис 5 mg съдържа 4,24 mg биспролол, еквивалентни на 5 mg биспрололов фумарат. Всяка таблетка Блокбис 10 mg съдържа 8,49 mg биспролол, еквивалентни на 10 mg биспрололов фумарат.
- Помощните вещества са лактоза монохидрат, микрокристална целулоза; магнезиев стеарат, кросповидон. Таблетката от 5 mg съдържа жълт оцветител 22812 (който съдържа лактоза и жълт железен оксид (E172)). Таблетката от 10 mg съдържа бежов оцветител 27215 (който съдържа лактоза и жълт и червен железен оксид (E172)).

Как изглежда Блокбис и какво съдържа опаковката

Блистери от PVC/PVdC/Алуминиево фолио в картонена кутия.

Таблетките от 5 mg са светложълти на цвят, мозаечни, кръгли и изпъкнали, с 'B1' над делителната черта и цифрата 5 под нея.

Таблетките от 10 mg са бежови на цвят, мозаечни, кръгли и изпъкнали, с 'B1' над делителната черта и цифрата 10 под нея.

Видове опаковки: по 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60 или 100 таблетки.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Niche Generics Ltd
Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13
Ирландия

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

България

Блокбис 5 mg таблетки

Блокбис 10 mg таблетки

Дания

Bisoprolol Teva 5 mg tableter

Bisoprolol Teva 10 mg tableter

Дата на последно преразглеждане на листовката-05/2023

