

Листовка: информация за пациента

**Бизокон 5 mg филмирани таблетки
Bisocin 5 mg film-coated tablets**

бизопрололов фумарат / bisoprolol fumarate

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложения 2	20170341
Към Рег. №
Разрешение №	B617777P-593K
Одобрение №	24-06-2022

1. **Какво представлява Бизокон и за какво се използва**

Лекарственото вещество в Бизокон е бизопролол. Бизокон принадлежи към група лекарства, 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 намалява.

Бизокон се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) и гръдна жаба (ангина пекторис).

2. **Какво трябва да знаете, преди да приемете Бизокон**

Не приемайте Бизокон, ако някое от изброените състояния се отнася за Вас:

- алергия (свръхчувствителност) към бизопрололов фумарат или към някоя от другите съставки на таблетките Бизокон, описани в т.6;
- тежка бронхиална астма или тежко хронично белодробно заболяване;
- тежки проблеми с кръвообращението на крайниците (като синдром на Рейно), които могат да доведат до тяхното изтръпване, побледняване или посиняване;
- нелекуван феохромоцитом, който е рядко срещан тумор на надбъбречната жлеза;
- имате състояние, характеризиращо се с повишена киселинност на кръвта, известно като метаболитна ацидоза.

Не приемайте Бизокон, ако имате някое от следните сърдечни заболявания:

- остра сърдечна недостатъчност;
- влошаваща се сърдечна недостатъчност, изискваща интравенозна терапия със средства, повишаващи силата на сърдечните контракции;
- ниско кръвно налягане;
- някои сърдечни заболявания, водещи до забавен или неравномерен сърдечен ритъм, неконтролирани от пейсмейкър;
- кардиогенен шок, който е остро сериозно сърдечно състояние, водещо до влошаване на кръвното налягане и циркулаторна недостатъчност.



Предупреждения и предпазни мерки

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

- сърдечна недостатъчност (въпреки че бисопролол може да бъде използван за лечение на сърдечна недостатъчност, дозата, в която се прилага е различна);
- сърдечен блок от първа степен (заболяване, при което нервните сигнали към сърцето са нарушени, което води до забавен или неравномерен сърдечен ритъм);
- диабет;
- строга диета или пост;
- определени сърдечни заболявания, като нарушения на сърдечния ритъм или остра болка в гръдния кош в състояние на покой (ангина на Принцметал);
- имате проблеми с черния дроб или бъбреците;
- проблеми в кръвообращението на крайниците със средна тежест;
- астма или хронично заболяване на белите дробове със средна тежест;
- алергии;
- люспест кожен обрив (псориазис);
- тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом);
- нарушение на щитовидната жлеза.

Освен това уведомете Вашия лекар ако Ви предстои:

- десенсибилизираща терапия (напр. за предотвратяване на сenna хрема), тъй като Бизокон може да повиши вероятността за поява на алергична реакция или да увеличи тежестта ѝ;
- анестезия (напр. поради операция), тъй като Бизокон може да повлияе на реакцията на организма Ви при тази процедура.

Други лекарства и Бизокон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства без лекарско предписание или билкови лекарства.

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

- някои лекарства, използвани лечение на високо кръвно налягане, ангина пекторис или неравномерен сърдечен ритъм (наречени калциеви антагонисти, като верапамил и дилтиазем);
- някои лекарства, използвани лечение на високо кръвно налягане като: клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин. Въпреки това, **не спирайте 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 Бизокон, тъй като може да е необходимо Вашият лекар да проверява по-често състоянието Ви:

- някои лекарства за лечение на ритъмни сърдечни нарушения (известни като антиаритмични лекарствени средства клас I, напр. хинидин, дизопирамид);
- някои лекарства за високо кръвно налягане или ангина пекторис (калциеви антагонисти от дихидропиридино, напр. нифедипин);
- някои лекарства за лечение на ритъмни сърдечни нарушения (известни като антиаритмични лекарствени средства клас III (напр. амиодарон);
- бета-блокери за локално приложение (напр. тимолол очни капки за лечение на глаукома);
- някои лекарства, използвани при заболявания като болест на Алцхаймер или глаукома (парасимпатомиметици, като такрин или карбахол) или лекарства, използвани за лечение на остри сърдечни проблеми (известни като симпатомиметици, напр. изопреналин и добутамин);



- антидиабетни лекарства, включително инсулин;
- лекарства, използвани като анестетици по време на операция;
- дигиталис, използван за лечение на сърдечна недостатъчност;
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), използвани за лечение на артрит, болка или възпаление (напр. ибупрофен или диклофенак);
- симпатомиметици, като адреналин или норадреналин, които се използват за лечение на сърдечни пристъпи или ниско кръвно налягане). Адреналин се използва също така за лечение на алергични реакции. При едновременен прием на Бизокон може да се наложи използването на по-високи дози адреналин.
- всяко лекарство, което може да понижи кръвното налягане като желан или нежелан ефект, като антихипертензивни лекарства, определени лекарства за лечение на депресия (трициклични антидепресанти, напр. имипрамин или амитриптилин), някои лекарства, използвани за лечение на епилепсия или по време на анестезия (барбитурати, напр. фенобарбитал) или лекарства за лечение на психично забавяване, характеризиращо се със загуба на контакт с реалността (фенотиазини, като левомепромазин);
- мефлокин, използван за предотвратяване или лечение на малария;
- лекарства против депресия, наречени инхибитори на моноаминооксидазата (с изключение на MAO-B инхибитори), като моклобемид;
- моксилилит, който се използва за лечение на циркулаторни проблеми, като синдром на Рейно.

Бременност, кърмене и фертилитет

Съществува риск употребата на Бизокон по време на бременност да увреди бебето. Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате бременност. Той ще реши дали можете да приемате Бизокон по време на бременността.

Не е известно дали Бизокон се отделя в кърмата и поради това употребата му в периода на кърмене не се препоръчва.

Шофиране и работа с машини

Способността за шофиране или работа с машини може да бъде повлияна, в зависимост от поносимостта Ви към лекарството.

Моля, бъдете особено внимателни в началото на лечението, при увеличаване на дозата или преминаване към друго лекарство, както и при едновременна употреба на алкохол.

Някои от изброените по-долу в т.4 нежелани реакции биха могли да окажат влияние върху способността Ви да шофирате. Ако чувствате умора, замаяност, отпадналост, мускулна слабост или крампи, не трябва да шофирате.

Бизокон съдържа бутилхидроксианизол (E320).

Тази съставка може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.

3. Как да приемате Бизокон

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

Лечението с Бизокон обикновено е дългосрочно.



Дозировка:

Възрастни

Препоръчителната дневна доза е 10 mg Бизокон дневно.

В зависимост от това как се повлиявате от лечението, Вашият лекар може да прецени да намали дозата до 5 mg или да я повиши до 20 mg. Дозата не трябва да превишава 20 mg на ден. Вашият лекар ще Ви посъветва какво да правите. Ако не сте сигурни в нещо, фармацевтът също може да Ви окаже съдействие.

Ако трябва напълно да спрете лечението, като правило Вашият лекар ще Ви посъветва да намалявате постепенно дозата, тъй като в противен случай състоянието Ви може да се влоши.

Употреба при деца

Употребата на Бизокон при деца не се препоръчва.

Бъбречни или чернодробни нарушения

При пациенти с бъбречни или чернодробни функционални нарушения с лека до умерена тежест, по принцип не се изисква 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.

Пациенти в старческа възраст

Като цяло не е необходимо адаптиране на дозата при тези пациенти.

Начин на приемане:

Приемайте таблетките сутрин, цели, с малко вода, със или без храна. Таблетките не бива да се разтрошават или дъвчат. Таблетката може да бъде разделена и на четири равни дози ако е необходимо.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бизокон

Ако сте приели повече от необходимата доза Бизокон, свържете се незабавно с Вашия лекар или със спешното отделение. Вземете опаковката на таблетките със себе си. Лекарят ще реши какви мерки са необходими.

Най-честите признаци на предозиране на Бизокон включват забавена сърдечна дейност (брадикардия), тежки затруднения в дишането (bronхоспазъм), замаяност или треперене (поради понижаване на кръвната захар).

Ако сте пропуснали да приемете Бизокон

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

Ако сте спрели приема на Бизокон

Не спирайте да приемате Бизокон, освен по съвет на Вашия лекар. В противен случай състоянието Ви може да се влоши значително.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

За да предотвратите появата на сериозни нежелани реакции, свържете се незабавно с Вашия лекар, ако дадена нежелана реакция е тежка, възниква внезапно или бързо се влошава. Сериозните нежелани реакции включват дихателни проблеми при лица с астма или заболявания на белите дробове, а също и алергични реакции, като сърбеж или обрив. Други сериозни нежелани реакции включват промени в сърдечната честота, които могат да причинят замаяност или слабост, или влошаване на сърдечна недостатъчност, което може да изяви с упорита кашлица поради задръжка на течности в белите дробове. Ако получите някоя от тези нежелани



реакции, незабавно се свържете с Вашия лекар или спешното отделение, тъй като може да имате нужда от болнично лечение.

Известните нежелани реакции са изброени въз основа на групиране по честота:

Чести (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 души)

- умора, замаяност, главоболие;
- усещане за студ или изтръпване на ръцете или краката;
- ниско кръвно налягане;
- стомашно-чревни оплаквания като гадене, повръщане, диария, запек.

Нечести (могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души)

- нарушение на нормалния сърдечен ритъм;
- влошаване на сърдечна недостатъчност;
- нарушения на съня;
- депресия;
- затруднения в дишането при пациенти с астма или хронично заболяване на дихателните пътища;
- отпадналост, мускулна слабост, мускулни крампи;
- замаяност при изправяне.

Редки (могат да засегнат по-малко от 1 на 1000 души)

- нарушения на слуха;
- алергична хрема, кихане и сърбеж;
- намалено слъзоотделяне (очна сухота);
- възпаление на черния дроб, което може да причини пожълтяване на кожата или на бялото на очите;
- различни от нормалните нива на някои лабораторни показатели на кръвта за чернодробната функция или за мастните нива;
- реакции, подобни на алергия, като сърбеж, зачервяване, обрив;
- нарушена ерекция;
- кошмари, халюцинации;
- припадъци.

Много редки (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 души)

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

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 съхранявате Бизокон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Бизокон след срока за годност, отбелязан с „Годен до:/EXP” върху картонената опаковката/блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни 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 Бизокон

- Активното вещество е бизопрололов фумарат

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: калциев хидрогенфосфат, безводен; бутилхидроксианизол (E320); микрокристална целулоза; кросповидон, прежелатинизирано нишесте; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката: хипромелоза (6срs); макрогол 400; титанов диоксид (E171); жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Бизокон и какво съдържа опаковката

Бизокон 5 mg филмирани таблетки:

Светложълти, кръгли, филмирани таблетки с кръстообразна делителна черта от двете страни на таблетката, с диаметър 7,1 mm.

Таблетката може да бъде разделена на четири равни дози.

Бизокон 5 mg филмирани таблетки се предлагат опаковани в два различни вида блистери:

1. PVC-Алуминево фолио

2. PVC/PVdC- Алуминево фолио

Блистерите са опаковани в картонени кутии, съдържащи 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ФАРМАКОНС АД

бул. "Пейо К. Яворов" № 44, ет. 1

София 1164

България

Дата на последно преразглеждане на листовката:

05/2022

