ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20130221/02
Разрешение №
BG/MA/MP 73230-1 26-10-2026
Одобрение №

Листовка: информация за пациента

Бизолен 5 mg филмирани таблетки
Bisolen 5 mg film-coated tablets

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

1. Какво представлява Бизолен и за какво се използва

Бизолен принадлежи към група лекарствени средства, наречени бета-блокери. Тези лекарства влияят върху реакцията на организма към някои нервни импулси, по-специално в сърцето. В резултат, Бизолен забавя сърдечния ритъм и така се увеличава ефективността на сърцето при изпомпване на кръвта. В същото време нуждата от кислород и кръвоснабдяване на миокарда намаляват.
Сърдечна недостатъчност се появява, когато сърдечният мускул е слаб и не може да изпомпва достатъчно кръв, необходима за тялото. Сърдечна недостатъчност може да се появи безсимптомно, но с напредването ѝ пациентите може да почувстват задух, сърцебиене (в началото на обичайните физически усилия, а по-късно и по време на почивка), лесно изморяване и отоци в краката и глезените, поради задържане на течности.

Бизолен се използва при:
- хипертония (високо кръвно налягане);
- ангина пекторис (гръдна болка);
- стабилна хронична сърдечна недостатъчност, в допълнение на лечението с АСЕ-инхибитори, диуретици и евентуално сърдечни гликозиди.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бизолен

Не приемайте Бизолен:
- ако сте алергични към бизопрололов фумарат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6.1);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- ако страдате от тежка бронхиална астма или тежко хронично обструктивно белодробно заболяване;
- при сериозни проблеми, свързани с кръвообръщението на крайниците (напр. синдром на Рейно), които могат да доведат до тяхното изтръпване, побледняване или посиняване;
- при нелекуван феохромоцитом (рядък тумор на надбъбречната жлеза);
- при метаболитна ацидоза (състояние на повишена киселинност на кръвта).

<u>Не приемайте Бизолен, ако имате някое от следните сърдечни заболявания:</u>
- остра сърдечна недостатъчност, която не е под медицински контрол;
- влошаваща се сърдечната недостатъчност, изискваща интравенозно приложение на лекарства, повишаващи силата на сърдечните контракции;
- кардиогенен шок, който е остро, сериозно сърдечно състояние, водещо до понижаване на кръвното налягане и силно разстройство на кръвообръщението;
- 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;
- забавяне на сърдечната честота, което създава проблеми.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Бизолен:
- ако имате захарен диабет;
- ако спазвате строга диета;
- по време на десенсибилизираща терапия (напр. за предпазване от сенна хрема);
- ако страдате от някои сърдечни заболявания (като нарушения на сърдечния ритъм или ангина на Принцметал);
- ако имате бъбречни или чернодробни проблеми;
- при проблеми в кръвообращението на крайниците със средна тежест;
- ако страдате от хронично бронхиално заболяване със средна тежест (астма или хронично обструктивно заболяване на дихателните пътища);
- ако имате люспест кожен обрив (псориазис);
- ако имате тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом);
- при заболяване на щитовидната жлеза.

Също така, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако Ви предстои:
- десенсибилизираща терапия, тъй като Бизолен може да доведе до поява на алергична реакция или да увеличи тежестта й;
- анестезия (напр. поради операция), тъй като Бизолен може да повлияе на реакцията Ви при тази процедура.

Деца и юноши
Не се препоръчва употребата на Бизолен при деца и юноши.

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

<u>Не приемайте следните лекарствени продукти едновременно с Бизолен, преди да се консултирате с Вашия лекар:</u>
- калциеви антагонисти от групата на верапамил и дилтиазем. Тези лекарства се използват за лечение на високо кръвно налягане и ангина пекторис (стенокардия);
- антиаритмични лекарствени средства клас I (напр. хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон). Тези лекарства се използват за лечение на неравномерен или неритмичен сърдечен пулс;
- лекарствени средства за понижаване на кръвното налягане с централно действие, като клонидин, метилдопа, моксонидин и рилменидин.
- В никакъв случай **да не се спира употребата на тези лекарствени продукти** преди консултация с Вашия лекар.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪ

Консултирайте се с Вашия лекар, преди да започнете да приемате следните лекарствени продукти едновременно с Бизолен, тъй като може да е необходимо Вашия лекар да проверява по-често състоянието Ви:

- някои калциеви антагонисти от дихидропиридинов тип, като фелодипин, амлодипин и нифедипин. Тези лекарства се използват за лечение на високо кръвно налягане и ангина пекторис;
- антихипертензивни лекарствени средства клас III (напр. амиодарон). Тези лекарства се използват за лечение на неравномерен или неритмичен сърдечен пулс;
- β-блокери с локално приложение (напр. капки за очи за лечение на глаукома);
- лекарства за нервната система, които се използват за стимулиране на вътрешните органи или за лечение на глаукома (парасимпатикомиметици) или се използват при критични ситуации за лечение на тежки циркулаторни заболявания (симпатикомиметици);
- антидиабетни лекарства, включително инсулин и сулфонилурейни производни (напр. глибенкламид, гликвидон, гликлазид, глипизид, глимепирид или толбутамид). Бизопролол може да повиши риска от силно понижаване на нивата на кръвната захар, когато се използва с тези лекарства;
- анестетици (напр. по време на хирургични операции);
- дигиталис, използван за лечение на сърдечна недостатъчност;
- нестероидни противовъзпалителни лекарствени 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 (като антихипертензивни средства, трициклични антидепресанти, барбитурати, фенотиазини);
- мефлокин, използван за профилактика или лечение на малария;
- средства за лечение на депресия, наречени моноаминооксидазни инхибитори (с изключение на МАО-В инхибитори);
- антибиотика рифампицин;
- ерготаминови производни при мигрена.

Бизолен с храна, напитки и алкохол
Антихипертензивният ефект на Бизолен може да се засили от алкохол.

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.

По принцип бета-блокерите намаляват кръвоснабдяването на плацентата и могат да повлияят на развитието на плода. Бизолен не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е крайно наложително. Новороденото трябва стриктно да се наблюдава след раждането. Симптоми на понижена кръвна захар и забавена честота на пулса обикновено се появяват през първите три дни след раждането.

Не е известно дали бизопролол преминава в кърмата, затова не е препоръчително лечение с Бизолен по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини
Способността за шофиране или работа с машини може да се повлияе от Бизолен, в зависимост от поносимостта Ви към лекарството. Обърнете особено внимание при започване на лечението, при увеличаване на дозата или преминаване към друго лекарство, както и при едновременна употреба на алкохол.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

3. Как да приемате Бизолен

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

По принцип лечението трябва да започне постепенно с ниски дози, които бавно да се повишават. Във всички случаи дозата трябва да се адаптира индивидуално, особено според честотата на пулса и терапевтичния успех.

Препоръчителната доза е:

Хипертония (високо кръвно налягане) и ангина пекторис (гръдна болка)
За двете показания препоръчителната доза е 1 таблетка Бизолен 5 mg веднъж дневно. Ако е необходимо, дозата може да се увеличи на 2 таблетки Бизолен 5 mg или 1 таблетка Бизолен 10 mg веднъж дневно.

Максималната препоръчителна доза е 20 mg веднъж дневно.

Стабилна хронична сърдечна недостатъчност
Вашият лекар трябва да определи етапите на увеличаване на дозата, като обикновено се използва следната схема:
- 1,25 mg бизопролол веднъж дневно в продължение на две седмици;
- 2,5 mg бизопролол веднъж дневно за още две седмици;
- 3,75 mg бизопролол веднъж дневно през следващите две седмици;
- 5 mg бизопролол веднъж дневно в продължение на две седмици;
- 7,5 mg бизопролол веднъж дневно през следващите две седмици;
- 10 mg бизопролол веднъж дневно като поддържаща терапия.

В зависимост от Вашата индивидуална поносимост към лекарството, Вашия лекар може да удължи времето между различните дози.
Ако състоянието Ви се влоши или лекарството вече не Ви понася, може да се наложи намаляване на дозата или преустановяване на лечението. При някои пациенти поддържаща доза, по-ниска от 10 mg, може да бъде достатъчна. Вашият лекар ще определи терапията Ви.

Максималната препоръчителна доза е 10 mg веднъж дневно.

При пациенти с нарушена бъбречна и/или чернодробна функция
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 клиренс <20 ml/min) и при пациенти с тежки нарушения на чернодробната функция, дневната доза от 10 mg не трябва да се надвишава.

При пациенти в старческа възраст
Не е необходимо адаптиране на дозата при тези пациенти.

Употреба при деца и юноши
Не се препоръчва употребата на Бизолен при деца и юноши.

Начин на приложение
Приемайте таблетката цяла, с достатъчно количество течност, сутрин на гладно или със закуската.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бизолен
Ако сте приели повече от необходимата доза Бизолен, незабавно информирайте Вашия лекар. Той ще реши какви мерки да бъдат предприети. Най-честите признаци на предозиране с Бизолен включват: брадикардия (забавен сърдечен ритъм), бронхоспазъм (рязко стесняване на дихателните пътища, водещо до затруднения в дишането, хипотония (чувствителен спад на

кръвното налягане), остра сърдечна недостатъчност или хипогликемия (понижаване на кръвната захар).

Ако сте пропуснали да приемете Бизолен
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Продължете лечението си на следващия ден с обичайната доза.

Ако сте спрели приема на Бизолен
Никога не прекъсвайте лечението с Бизолен без да се консултирате с Вашия лекар. Спирането на лечението с Бизолен, особено при пациенти с ангина пекторис, трябва да става постепенно, тъй като рязкото спиране може да доведе до остро влошаване на състоянието на пациента. Ако се налага да преустановите лечението, Вашия 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 предизвиква нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.
Нежеланите реакции са изброени по-долу според честотата на тяхната поява:

много чести (≥ 1/10), чести (≥ 1/100 до < 1/10), нечести (≥ 1/1 000 до < 1/100), редки (≥ 1/10 000 до < 1/1 000), много редки (< 1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

<u>Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):</u>
- брадикардия (забавен сърдечен ритъм) при пациенти с хронична стабилна сърдечна недостатъчност

<u>Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):</u>
- усещане за студ или изтръпване на крайниците;
- умора, слабост, замайване, главоболие;
- гадене, повръщане, диария, запек;
- ниско кръвно налягане;
- влошаване на сърдечната недостатъчност.

<u>Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):</u>
- забавяне на сърдечния пулс при пациенти с хипертония или исхемична болест на сърцето;
- чувство на слабост;
- мускулна слабост и мускулни спазми;
- нарушения на съня;
- депресия;
- затруднено дишане или хриптене (бронхоспазъм) при пациенти с бронхиална астма или обструктивно белодробно заболяване;
- нарушения на сърдечната честота;
- намаляване на кръвното налягане при ставане, водещо до световъртеж.

<u>Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):</u>
- увеличаване на мазнините в кръвта;
- нарушения на слуха;
- алергичен ринит;
- увеличени нива 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛ

могат да включват затруднено дишане или оток на лицето, шията, езика, устата и гърлото;
- нарушена ерекция;
- кошмари, халюцинации;
- намалено сълзоотделяне (от значение при пациенти, използващи лещи);
- припадъци.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат под 1 пациент на 10 000 пациенти):
- възпаление и зачервяване на очите (конюнктивит);
- косопад;
- поява или влошаване на люспест кожен обрив (псориазис), обрив, подобен на псориазис.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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.: +35 928903417, 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 Бизолен

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. 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 Бизолен
- Активно вещество: бизопрололов фумарат. Една таблетка Бизолен 5 mg съдържа 5 mg бизопрололов фумарат. Една таблетка Бизолен 10 mg съдържа 10 mg бизопрололов фумарат.
- Други съставки:
  сърцевина на таблетката: калциев хидрогенфосфат, безводен, бутилхидроксианизол, микрокристална целулоза, кросповидон, нишесте, прежелатинизирано, силициев диоксид, колоиден, магнезиев стеарат;
  филмово покритие: хипромелоза, макрогол 400, титанов диоксид, жълт железен оксид. Таблетките от 10 mg съдържат и червен железен оксид.

Как изглежда Бизолен и какво съдържа опаковката
Бизолен 5 mg са светло жълти, кръгли, филмирани таблетки с по две кръстосани делителни черти от двете страни. 30 таблетки в опаковка.

Бизолен 10 mg са светло оранжеви, кръгли, филмирани таблетки с по две кръстосани делителни черти от двете страни. 30 таблетки в опаковка.

Притежател на разрешението за употреба
ЕКОФАРМ ГРУП АД
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,
1407 София, България
тел.: (02) 906 90 70

факс: (02) 906 90 71

Производител
ЕКОФАРМ ЕООД
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,
1407 София, България

За допълнителна информация, относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба ЕКОФАРМ ГРУП АД.

Дата на последно преразглеждане на листовката
Септември 2026