ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20100323/24
Разрешение №
BG/MA/MP 73718-9 / 16-11-2026
Одобрение № /

Листовка: информация за пациента

Бизор 5 mg таблетки
Bisor 5 mg tablets

Бизор 10 mg таблетки
Bisor 10 mg tablets

бисопрололов 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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както 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 Бизор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бизор
3. Как да приемате Бизор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бизор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бизор и за какво се използва

Лекарственото вещество в Бизор е бисопролол. Бисопролол принадлежи към група лекарства, наречени бета-блокери. Тези лекарства влияят върху реакцията на организма към някои нервни импулси, по-специално в сърцето. В резултат бисопролол 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.
Бизор се прилага за лечение на високо кръвно налягане и ангина пекторис (гръдна жаба).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бизор

Не използвайте Бизор

Не използвайте Бизор, ако някое от следните състояния се отнася до Вас:
- алергия (свръхчувствителност) към бисопролол или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- 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 – състояние на повишена киселинност на кръвта.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Не използвайте Бизор, ако имате някое от следните сърдечни заболявания:

- остра сърдечна недостатъчност, която не е под медицински контрол;
- влошаваща се сърдечна недостатъчност, изискваща интравенозна терапия със средства, повишаващи 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;
- забавяне на сърдечната честота, което 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 (например за предпазване от сенна хрема);
- някои сърдечни заболявания (като нарушения на сърдечния ритъм или ангина на Prinzmetal);
- проблем с 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 Бизор може да доведе до поява на алергична реакция или да увеличи тежестта й;
- анестезия (например поради операция), тъй като Бизор може да повлияе на реакцията Ви при тази процедура.

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

Други лекарства и Бизор
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или Ви предстои да приемате някакви други лекарства.

Не приемайте следните лекарства едновременно с Бизор 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 Бизор, 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Антиаритмични лекарствени средства клас I (например хинидин, дизопирамид, лидокаин, 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 пулс.

Бета-блокери с локално приложение (например очни капки 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. гликвидон, гликлазид, глибенкламид, глипизид, глимепирид и 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 (напр. антихипертензивни лекарства, трициклични антидепресанти, барбитурати, фенотиазини).

Мефлокин, използван за профилактика или лечение на малария.

Бизор с храна, напитки и алкохол
Бизор таблетки могат да бъдат приемани със или без храна и трябва да бъдат преглъщани цели с вода.
Не трябва да консумирате алкохол, докато приемате Бизор.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност
Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате бременност. Той ще реши дали можете да приемате Бизор по време на бременност.

Кърмене
Не е установено дали бисопролол се отделя в майчиното мляко, поради което не се препоръчва приложението на Бизор по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Способността за шофиране или работа с машини може да се повлияе от Бизор, 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Важна информация относно някои от съставките на Бизор таблетки
Бизор таблетки съдържат лактоза. Ако Вашият лекар Ви е предупредил, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди приема на това лекарство.

3. Как да приемате Бизор

Лечението, по принцип, трябва да се 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.

Дозировка
За двете показания препоръчителната доза е една таблетка Бизор 5 mg или половин таблетка Бизор 10 mg (еквивалентна на 5 mg бисопролол) веднъж дневно.
Ако е необходимо дозата може да се увеличи на една таблетка Бизор 10 mg или две таблетки Бизор 5 mg (еквивалентни на 10 mg бисопролол) веднъж дневно.

Максималната препоръчителна доза е 20 mg веднъж дневно.

Продължителност на терапията
Обикновено лечението с Бизор е продължително.

Дозиране при 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 клирънс < 20 ml/min) и при пациенти с тежки нарушения на чернодробната функция не трябва да се надвишава дневната доза от 10 mg бисопролол.

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

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Бизор
Ако сте приели повече от необходимата доза Бизор, моля, уведомете незабавно Вашия лекар. Той ще реши какви мерки да бъдат предприети.
Симптомите на предозиране с Бизор включват забавена сърдечна дейност (брадикардия), рязко стеснение на дихателните пътища, водещо до затруднения в дишането (бронхоспазъм), чувствително понижаване на кръвното налягане, остра сърдечна недостатъчност или понижаване на кръвната захар.

Ако сте пропуснали да приемете Бизор
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.
Продължете лечението си на следващата сутрин с обичайната доза.

Ако сте спрели приема на Бизор
Никога не прекъсвайте лечението с Бизор, 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 този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

4. Възможни нежелани реакции

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

Честотата на възможните нежелани реакции, изброени по-долу, е дефинирана, като се използва следната условна класификация:
- *много чести:* могат да засегнат повече от 1 на 10 души;
- *чести:* могат да засегнат до 1 на 10 души;
- *нечести:* могат да засегнат до 1 на 100 души;
- *редки:* могат да засегнат до 1 на 1000 души;
- *много редки:* могат да засегнат до 1 на 10 000 души;
- *с неизвестна честота:* от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата.

Чести
- 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
- забавяне на сърдечния пулс (брадикардия);
- влошаване на сърдечната недостатъчност;
- чувство на слабост;
- нарушения в съня;
- депресия;
- нарушения на сърдечната честота;
- затруднения в дишането, бронхоспазъм при пациенти с астма или хронично заболяване на дихателните пътища;
- слабост в мускулите, мускулни спазми.

Редки
- увеличаване на мазнините в кръвта;
- намалено сълзоотделяне;
- нарушения в слуха;
- алергична хрема;
- увеличаване нивата на някои чернодробни ензими (ALAT, ASAT), възпаление на черния дроб (хепатит);
- кожни реакции подобни на алергия, като сърбеж, зачервяване, обрив;
- нарушена ерекция;
- кошмари, халюцинации;
- припадъци.

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

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите появата на нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

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.: +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 Бизор

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Бизор след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте Бизор при температура под 30°C.

Не приемайте Бизор, ако забележите, че таблетките са загубили цвета си или проявят други признаци на повреждане и се консултирайте със своя фармацевт.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бизор
- Активно вещество – бисопрололов фумарат.

Бизор 5 mg: всяка таблетка 5 mg бисопрололов фумарат.
Други съставки – лактоза монохидрат, микрокристална целулоза [E460], магнезиев стеарат [E572] и кросповидон [E1202].
Всяка таблетка от 5 mg съдържа и жълт оцветител (който съдържа лактоза и жълт железен оксид [E172]).

Бизор 10 mg: всяка таблетка 10 mg бисопрололов фумарат.
Други съставки – лактоза монохидрат, микрокристална целулоза [E460], магнезиев стеарат [E572] и кросповидон [E1202].
Всяка таблетка от 10 mg съдържа и бежов оцветител (който съдържа лактоза и железен оксид – червен и жълт [E172]).

Как изглежда Бизор и какво съдържа опаковката

Бизор 5 mg таблетки
Таблетките от 5 mg са бледожълти с мозаечна структура, кръгли и двойноизпъкнали, с делителна черта.
Таблетките могат да бъдат разделени на две равни дози.
Таблетките са опаковани в алуминиеви (PVC/PVDC) блистери, поставени в картонена кутия.

Бизор 10 mg таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Таблетките от 10 mg са бежови с мозаечна структура, кръгли и двойноизпъкнали, с делителна черта.
Таблетките могат да бъдат разделени на две равни дози.
Таблетките са опаковани в алуминиеви (PVC/PVDC) блистери, които са поставени в картонена кутия.

Всяка кутия съдържа 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител
"Чайкафарма Висококачествените Лекарства" АД
бул. "Г. М. Димитров" № 1
София 1172, България
тел. 02/ 962 54 54
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката:
Октомври, 2026

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:

Същата информация е налична и на следния URL адрес: tch.bg/biso,
на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: www.tchaikapharma.com, както и на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •