

Betapres 5 mg/75 mg capsules, hard
Бетапрес 5 mg/75 mg капсули, твърди

Betapres 10 mg/75 mg capsules, hard
Бетапрес 10 mg/75 mg капсули, твърди

Бисопрололов фумарат (*Bisoprolol fumarate*)/Ацетилсалицилова киселина
(*Acetylsalicylic acid*)

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 от това, че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 Бетапрес и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бетапрес
3. Как да приемате Бетапрес
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бетапрес
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бетапрес и за какво се използва

Капсулите Бетапрес съдържат две активни съставки, бисопрололов фумарат и ацетилсалицилова киселина. Бисопролол принадлежи към групата лекарства наречени бета-блокери. Това лекарство действа чрез повлияване отговора на организма към някои нервни импулси, особено в сърцето и води до понижаване на кръвното налягане. Ацетилсалициловата киселина има ефект върху предотвратяване образуването на кръвни съсиреци. Ацетилсалициловата киселина е известна още като Аспирин.

Капсулите Бетапрес се използват за лечение на високо кръвно налягане или при пациенти с риск от сърдечно заболяване, които преди това са лекувани с отделните активни съставки.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бетапрес

Не приемайте капсулите Бетапрес, ако:

- сте алергични към бисопрололов фумарат или ацетилсалицилова киселина или към някоя от останалите съставки в това лекарство (изброени в точка 6).
- знаете, че сте алергични към някое друго нестероидно противовъзпалително лекарство (НСПВЛ)
- имате тежка сърдечна недостатъчност или сърдечен шок, водещ до недостиг на въздух (задух) или циркулаторен колапс
- имате определени сериозни проблеми от страна на сърдечния ритъм, напр. синус-атриален блок, синдром на болния синусов възел и/или втора или трета степен на предсърдно-камерен блок (без пейсмейкър)

- имате ниска сърдечна честота, водеща до проблеми. Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни
- имате много ниско кръвно налягане (което може да доведе до замаяност при изправяне)
- страдате от тежка астма или хрипове
- известно Ви е че страдате от хемофилия или хипопротромбинемия (редки състояния, засягащи кръвта)
- имате нелекуван феохромцитом, рядък тумор на надбъбречната жлеза
- страдате от състояние при което е налице промяна в равновесието киселини/основи в организма (метаболитна ацидоза)
- страдате от тежки проблеми с кръвната циркулация на пръстите, на ръцете и на краката, като феномена на Рейно.
- имате язва на стомаха или червата (пептична язва) или стомашно/чревно кървене или друг вид кървене, като кървене в мозъка
- имали сте проблеми на стомашно неразположение или сте имали стомашни проблеми при предишен прием на ацетилсалицилова киселина
- някога сте имали хеморагичен удар (инсулт)
- имате тежко чернодробно или бъбречно заболяване
- страдате от недостиг на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (наследствено заболяване проявяващо се с ниски нива на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (Г6ФД)),
- сте лекувани с метотрексат (лекарство използвано за лечение на псориазис, ревматоиден артрит, болестта на Крон и някои видове рак) в дози над 15 mg седмично.

Ако страдате от нещо от изброеното по-горе, уверете се, че Вашият лекар знае това.

Капсулите Бетапрес съдържат соев лецитин. Не приемайте този продукт, ако сте алергични към соя или фъстъци.

Предупреждения и предпазни мерки:

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бетапрес ако:

- имате затруднено дишане или фамилна анамнеза за астма;
- страдате от диабет (тъй като бисопролол може да скрие симптомите на ниска кръвна захар);
- избягвате приема на твърда храна или сте на строг пост;
- имате проблеми със сърцето, напр. гръдна болка, придружена със сърдечна недостатъчност;
- сте на лечение във връзка със наличието на реакции на свръхчувствителност (алергия), тъй като бисопролол може да повиши вероятността за поява на алергична реакция или да я направи по-тежка;
- имате някакво нарушение на електричната система на сърцето;
- страдате от ангина на Принцметал, която представлява вид гръдна болка, причинена от спазъм (свиване) на коронарните артерии, които доставят кръв на сърдечния мускул;
- имате проблеми с циркулацията в областта на ръцете и стъпалата
- предстои Ви анестезия – уведомете анестезиолога, че приемате бисопролол и ацетилсалицилова киселина;
- имате анамнеза за пептична язва или проблеми със съсирването на кръвта
- страдате (или сте страдали) от повтарящо се нарушение на кожата, включващо лющене, суха кожа и обрив (псориазис);
- имате тумор на надбъбречната медула (феохромцитом); това лекарство може да се използва само в комбинация с определени лекарствени продукти (така наречените

- алфа-блокери);
- ако страдате от проблеми с щитовидната жлеза, тъй като това лекарство може да скрие (маскира) симптомите на свръхактивната щитовидна жлеза.
 - страдате от леко до умерено чернодробно или бъбречно заболяване;
 - страдате от обрив (уртикария) или запушен, течаш нос в резултат на алергия (ринит);
 - имате подагра (състояние, причиняващо болка, възпаление или подуване на една или повече стави);
 - страдате от стомашна язва или язва в областта на червата;
 - страдате от периоди на тежко неразположение;
 - предстои Ви операция или вадене на зъб.

Уверете се, че Вашият лекар знае за тези състояния.

Спортистите трябва да знаят, че този продукт съдържа активно вещество, което може да доведе до положителна реакция при допингов тест.

Други лекарства и Бетапрес капсули

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, тъй като това може да повлияе ефектите на капсулите Бетапрес или на другите лекарства. Това включва и лекарствата, отпускани без рецепта.

Особено важно е да уведомите Вашия лекар, ако приемете нещо от изброеното по-долу:

- Лекарства за контролиране на кръвното налягане или лекарства за сърдечни проблеми (като амиодарон, амлодипин, клонидин, дигоксин, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, лидокаин, метилдопа, моксонидин, фенитоин, пропafenон, хинидин, рилменидин, верапамил и бета-блокери)
- Лекарства използвани за анестезия (упойка) по време на операция (виж също "Предупреждения и предпазни мерки")
- Лекарства, използвани за лечение на епилепсия, напр. барбитурати, като фенобарбитал
- Противовъзпалителни лекарства, известни като нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (напр. диклофенак, ибупрофен, напроксен)
- Лекарства при астма или използвани при запушване на носа
- Лекарства, използвани при някои нарушения на очите като глаукома (повишено налягане в очите) или използвани за разширяване зениците на очите
- Някои лекарства за лечение на клиничен шок (напр. адреналин, добутамин, норадреналин)
- Мефлохин, лекарство за малария
- Лекарства за диабет, включително инсулин и таблетни форми
- Лекарства за туберкулоза, напр. рифампицин
- Лекарства за мигрена, напр. ерготамин
- Антикоагуланти, използвани за разреждане на кръвта, напр. варфарин
- Лекарства използвани за лечение на подагра, напр. пробенецид
- Лекарства, използвани за лечение на тежка депресия (напр. моклобемид) и психични нарушения, като трициклически антидепресанти, фенотиазини, литий и инхибитори на моно-амино оксидазата (с изключение на MAO-B инхибиторите)
- Други лекарства, използвани за разреждане на кръвта (хепарин и производни: хирудин, фондапаринукс), лекарства за намаляване възможността за образуване

на кръвни съсиреци (клопидогрел, тиклопидин, тирофибран и егпифибатид) или лекарства, използвани за разтваряне на кръвните съсиреци в случай на сърдечен пристъп или инсулт.

- Лекарства за лечение на задържането на течности (напр. диуретици)
- Лекарства, съдържащи кортикостероиди
- Метотрексат, използван за лечение на псориазис (кожно нарушение) или рак
- Антиациди при нарушено храносмилане

Бетапрес с храна и напитки

Капсулите Бетапрес може да се приемат с или без храна, като трябва да се поглъщат цели, с вода.

Капсулите Бетапрес не трябва да се приемат от пациенти, които редовно употребяват голямо количество алкохол.

Капсулите Бетапрес не трябва да се приемат от пациенти с алергия към соя или фъстъци.

Бременност и кърмене

Моля, уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна или планирате бременност или ако кърмите. Капсулите Бетапрес не се препоръчват по време на бременност, освен в случаите на абсолютна необходимост, тъй като възможните рискове за бебето не са известни. Вашият лекар може да Ви даде съвет.

Не е известно дали бисопролол се отделя в човешката кърма, въпреки че ацетилсалициловата киселина може да достигне кърмата. Ето защо, не се препоръчва кърмене по време на приема на това лекарство.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приема на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Капсулите Бетапрес обикновено не трябва да повлияват Вашата способност за шофиране или работа с машини. Ако техният прием Ви кара да се чувствате уморени или замаяни, изчакайте докато симптомите преминат, преди да шофирате или работите с машини.

3. Как да приемате капсулите Бетапрес

Капсулите Бетапрес трябва да се гълтат цели с вода.

Обичайната доза при възрастни е една капсула дневно, приемана по едно и също време всеки ден. Вашият лекар ще прецени коя е най-подходящата доза за Вас.

Капсулите Бетапрес не са подходящи за деца

По-възрастни пациенти

Обикновено не е необходимо адаптиране на дозата. Препоръчва се започване възможно най-ниската доза.

Пациенти с тежко понижено на бъбречната и чернодробната функция

Ако пациентите страдат от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, те не трябва да приемат този продукт. При пациенти с леко до умерено нарушение на бъбречната



функция е необходимо повишено внимание.

Лечението с биспролол обикновено е продължително. Ако трябва да спрете напълно лечението, Вашият лекар ще Ви посъветва да намалите постепенно дозата, тъй като в противен случай Вашето състояние може да се влоши.

Ако сте приели повече от необходимата доза капсули Бетапрес

Ако случайно приемете повече от предписаната доза, потърсете незабавно Вашия лекар/фармацевт. Вземете със себе си останалите капсули или тази листовка, тъй като това ще помогне на лекарския персонал да разбере какво точно сте приели. Обичайните признаци на предозиране са внезапно спадане на пулса и/или кръвното налягане, което може да доведе до замаяност, прималяване, обърканост, чувство на неразположение, шум в ушите или затруднено дишане. Другите симптоми може да включват световъртеж (вертиго), главоболие, шум в ушите, обърканост, гадене, повръщане и коремна болка. Масивното предозиране може да доведе до учестено дишане, спрямо нормалното (хипервентиляция), затруднено дишане, сърдечен удар, изпотяване, безпокойство, гърчове, привиждане на различни неща (халюцинации), ниска кръвна захар и евентуална загуба на съзнанието или кома. Пациентите със сърдечна недостатъчност може да са по-чувствителни към тези реакции.

Ако сте пропуснали да приемете капсулите Бетапрес

Ако сте пропуснали приема на капсулата, вземете я веднага щом се сетите в рамките на 12 часа. Ако са изминали повече от 12 часа, изчакайте до приема на следващата доза. Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели приема на капсулите Бетапрес

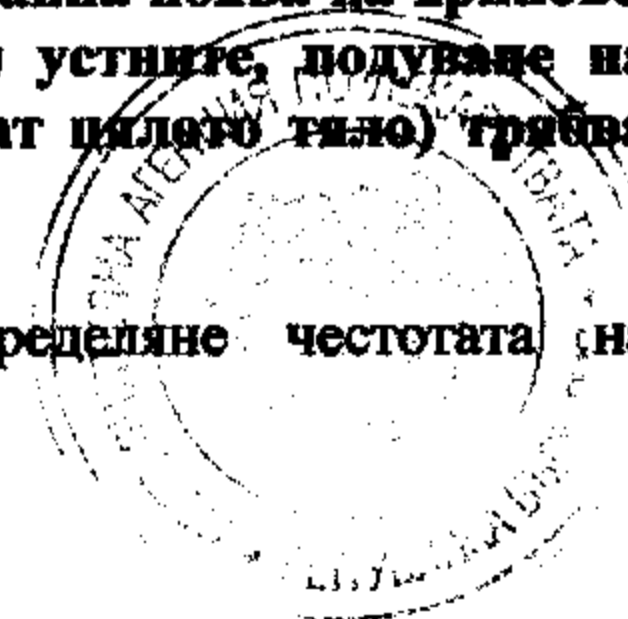
Лечението с капсулите, съдържащи биспролол и ацетилсалицилова киселина не трябва да бъде спирано рязко, тъй като Вашето състояние може да се влоши или Вашето кръвно налягане да се повиши отново. Вместо това, капсулите трябва да се намаляват постепенно за период от една или две седмици, следвайки препоръките на Вашия лекар. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля 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.

Всички лекарства може да предизвикат алергични реакции, въпреки че сериозните алергични реакции са много редки. Всяка внезапна поява на хрипове, затруднено дишане, подуване на клепачите, лицето или устните, подуване на крайниците (оток), обрив или сърбеж (особено ако засягат цялото тяло) трябва незабавно да бъде съобщена на лекаря.

По-долу са представени термините, използвани за определяне честотата на съобщаваните нежелани реакции:



Много чести: засягат повече от 1 на 10 пациенти
Чести: засягат 1 до 10 пациенти от 100
Нечести: засягат 1 до 10 пациенти от 1 000
Редки: засягат 1 до 10 пациенти от 10 000
Много редки: засягат по малко от 1 на 10 000 пациенти
С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти):

- гадене;
- болка или дискомфорт в областта на стомаха или долната част на гръдния кош след хранене.

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти):

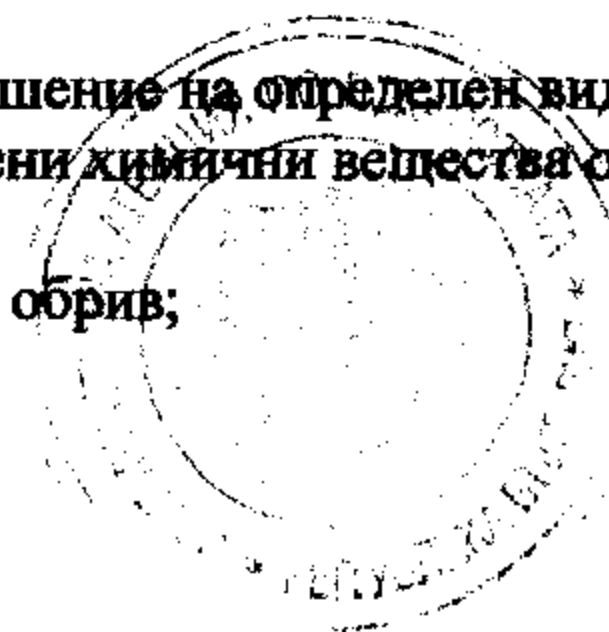
- умора, замаяност, главоболие (тези нежелани ефекти възникват предимно в началото на лечението и обикновено са леки по характер и изчезват в рамките на 1-2 седмици);
- чувство на студенина и изтръпване на ръцете или краката;
- повръщане, диария или запек;
- стомашна болка;
- черни или катранено черни изпражнения, което може да се дължи на кръв в изпражненията;
- повръщане на кръв;
- повишен риск от кървене.

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти):

- ниско кръвно налягане;
- бавен сърдечен ритъм
- чувство на слабост
- нарушения на съня;
- депресия;
- дихателни проблеми при пациенти с астма или хронично белодробно заболяване;
- мускулна слабост, мускулни крампи;
- нарушен сърдечен ритъм, влошаване на съществуваща сърдечна недостатъчност;
- кръв в урината;
- алергични реакции, като сърбеж, зачервяване, кожен обрив и подуване (на лицето, ръцете и стъпалата);
- стомашно кървене, стомашни язви и перфорация, мозъчен кръвоизлив.

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти):

- проблеми със слуха;
- алергична хрема;
- намалено слъзоотделяне (важно, ако носите контактни лещи);
- възпаление на черния дроб, което може да доведе до жълто оцветяване на кожата или бялата част на очите;
- промени в резултатите от кръвните тестове (напр. повишение на определен вид мазнини, намиращи се в кръвта (триглицериди: повишени химични вещества от черния дроб);
- алергично-подобни реакции, като сърбеж, зачервяване, обрив;
- понижен сексуален потенциал;
- нощни кошмари, халюцинации;



- припадане;
- кървене от носа, кървене от венците и усилено менструално кървене;
- шум в ушите, главоболие, замаяност: тези признаци обикновено се появяват при предозиране на ацетилсалициловата киселина
- повишение на чернодробните ензими;

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- дразнене и зачервяване на очите (конюнктивит);
- косопад;
- поява или влошаване на псориазис или кожен обрив, подобен на псориазис;
- ниска кръвна захар;
- чернодробни и бъбречни нарушения;
- високи нива на пикочна киселина в кръвта;
- анафилактичен шок или влошаване на симптомите на хранителна алергия;
- тежки кожни реакции (напр. ексудативна еритема мултиформе)

Моля, уведомете възможно най-бързо Вашия лекар, ако забележите нещо от посоченото по-горе.

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, посочена в 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 капсулите Бетапрес

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява при температура над 25°C. Не използвайте капсулите Бетапрес след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия или блистера след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

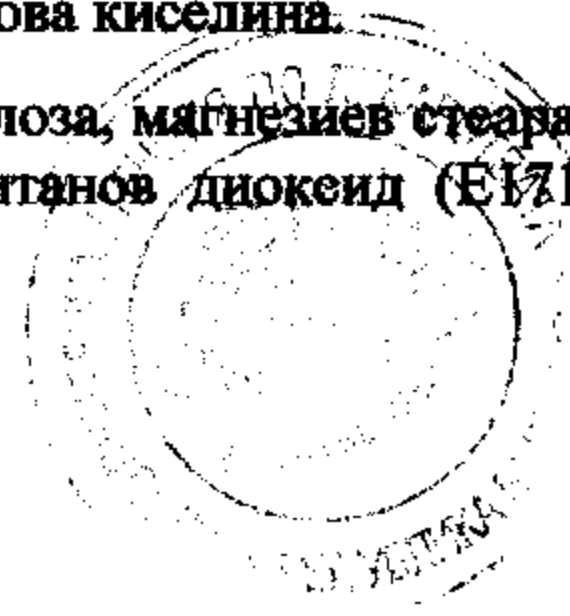
Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Активните вещества са бисопрололов фумарат и ацетилсалицилова киселина.

Другите съставки са: царевично нишесте, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, стеаринова киселина, хидролизиран поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), талк, лецитин (соя) (E322), ксантанова гума.

Капсула: желатин, титанов диоксид (E171)



Масило: шеллак, черен железен оксид (E172), полипропиленгликол, амониев хидроксид.

Как изглеждат капсулите Бетапрес и какво съдържа опаковката

Капсулите са бели, с отпечатано количество на активните вещества върху тях.

Капсулите се предлагат в опаковки, съдържащи 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните от ЕИП под следните имена:

България: Бетапрес
Чешка република: Betapres 5 mg/75 mg capsules
Полша: Concor ASA 5 mg/75 mg
Унгария: Concor ASA 5 mg/75 mg
Латвия: Concor ASA 5 mg/75 mg
Румъния: Betapres 5 mg/75 mg capsule
Словашка република: Betapres capsules
Великобритания: Bisoprolol and Aspirin 5 mg/75 mg Capsules

България: Бетапрес
Чешка република: Betapres 10 mg/75 mg capsules
Полша: Concor ASA 10 mg/75 mg
Унгария: Concor ASA 10 mg/75 mg
Латвия: Concor ASA 10 mg/75 mg
Румъния: Betapres 10 mg/75 mg capsule
Словашка република: Betapres capsules
Великобритания: Bisoprolol and Aspirin 10 mg/75 mg Capsules

Дата на последно преразглеждане на листовката:

