

Листовка: информация за потребителя

Библок 5 mg филмирани таблетки
Bibloc 5 mg film-coated 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 от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Библок и за какво се използва

Библок принадлежи на група лекарствени продукти, които се наричат бета-блокери. Те предпазват сърцето от прекалена активност.

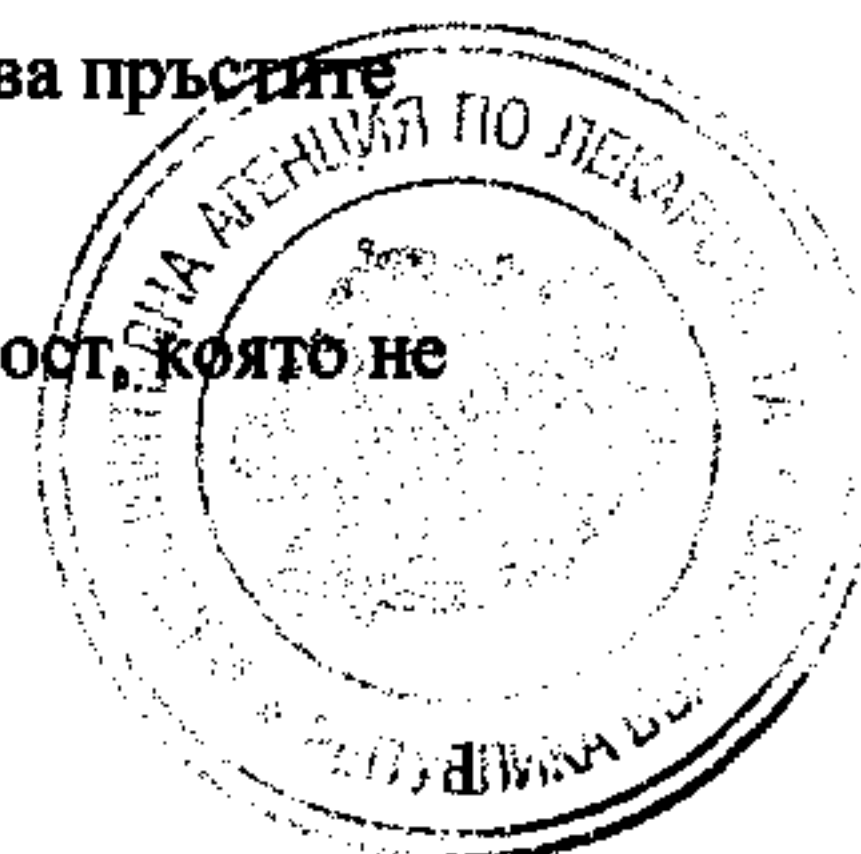
Библок се прилага за лечение на:

- високо артериално налягане
- ангина пекторис (сърдечна болка)
- сърдечна недостатъчност причиняваща задух при усилие и задръжка на течности, бисопролол може да се прилага като допълнително лечение към другите лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Библок

Не приемайте Библок

- ако сте алергични към бисопрололов фумарат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате кардиогенен шок, сериозно сърдечно състояние причиняващо бърз, слаб пулс; понижено кръвно налягане, студена, влажна кожа; отпадналост и припадък
- ако някога сте страдали от тежки хрипове или тежка астма, тъй като те могат да повлияят дишането Ви
- ако имате бавен сърдечен ритъм (под 60 удара в минута). Попитайте Вашият лекар, ако не сте сигурни.
- ако имате много ниско артериално налягане
- ако имате тежки проблеми с кръвообръщението (които могат да доведат до това пръстите или палците Ви да изтръпват или да побеляват или посиняват)
- ако имате определени сериозни проблеми със сърдечния ритъм
- ако имате новопоявила се сърдечна недостатъчност или сърдечна недостатъчност, която не е стабилизирана и налага болнично лечение



- ако имате състояние, при което има натрупване на прекалено количество киселина в организма, известно като метаболитна ацидоза. Вашият лекар ще може да Ви даде съвет
- ако имате тумор на надбъбречната жлеза, известен като феохромоцитом, който не е излекуван

Информирайте Вашия лекар, ако не сте сигурни в някое от горепосочените.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Библок.

- ако страдате от хрипове или затруднено дишане (астма)
Необходимо е едновременно приложение на бронходилататорна терапия. Може да е необходима по-висока доза бета2-адреномиметици.
- ако имате диабет. Таблетките могат да замаскират симптомите на ниска кръвна захар (като учестен пулс, палпитации или изпотяване).
- ако постите (не приемате мазна храна)
- ако провеждате лечение на реакции на свръхчувствителност (алергични). Библок може да повиши свръхчувствителността към веществата, към които сте алергични и да повиши тежестта на реакциите на свръхчувствителност. Лечението с адреналин тогава може да няма желанят резултат. Може да е необходима по-висока доза адреналин (епинефрин).
- с I-ва степен сърдечен блок (проводно нарушение в сърцето)
- ако страдате от ангина на Prinzmetal, което е вид болка в гърдите причинена от спазъм на коронарните артерии, които кръвоснабдяват сърдечния мускул
- ако имате каквито и да било проблеми с кръвообръщението на крайниците – ръце и крака
- в случай на операция, изискваща приложение на анестетик: ако провеждате консултация с лекар, посещавате болница или стоматолог за операция, изискваща приложение на анестетик, информирайте ги относно лекарствата, които приемате
- в комбинация с калциеви антагонисти като верапамил и дилтиазем. Съпътстващото приложение не се препоръчва, вижте също точка “Други лекарства и Библок”.
- ако страдате (или сте страдали) от псориазис (рецидивиращо кожно нарушение включващо излющване и сух кожен обрив)
- ако страдате от феохромоцитом (тумор на надбъбрека). Ще е необходимо Вашият лекар да го лекува преди да Ви предпише Библок.
- ако имате проблеми с щитовидната жлеза. Таблетките могат да замаскират симптомите на свръхактивност на щитовидната жлеза

Досега няма терапевтичен опит при лечение на сърдечна недостатъчност с Библок при пациенти със следващите заболявания и състояния:

- захарен диабет лекуван с инсулин (тип I)
- тежко бъбречно заболяване
- тежко чернодробно заболяване
- определени сърдечни заболявания
- сърдечен удар в предходните 3 месеца

Лечението на сърдечна недостатъчност с Библок изисква редовно проследяване от лекар. Това е абсолютно необходимо, особено в началото и при прекратяване на лечението.

Лечението с Библок не трябва да се прекратява рязко, освен по категорични причини.

При пациенти с хипертония или ангина пекторис със съпътстваща сърдечна недостатъчност лечението не трябва да се спира внезапно. Дозата трябва да се намалява бавно като се редуцира на половина в рамките на една седмица.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако някое от посочените по-горе предупреждения се отнася до Вас или се отнасяло до Вас в миналото.



Други лекарства и Библок

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства, отпускани без рецепта. Някои лекарства не могат да бъдат използвани едновременно, а други лекарства изискват специфични промени (на дозата, например).

Винаги информирайте Вашия лекар, ако използвате или получавате някое от следващите лекарства в допълнение на Библок:

- Лекарства за контролиране на артериалното налягане или лекарства за сърдечни проблеми (като амиодарон, амлодипин, клонидин, дигиталисови гликозиди, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, лидокаин, метилдопа, моксонидин, фенитоин, пропафенон, хинидин, рилменидин, верапамил).
- Успокоителни и лекарства за лечение на психоза (психично заболяване) напр. барбитурати (също така прилагани при епилепсия), фенотиазини (също така прилагани при повръщане и гадене).
- Лекарства за депресия напр. трициклични антидепресанти, MAO-A инхибитори.
- Лекарства прилагани за анестезия по време на операция (вж. също "Предупреждения и предпазни мерки").
- определени обезболяващи (например ацетилсалицилова киселина, диклофенак, индометацин, ибупрофен, напроксен)
- Лекарства за астма, запушен нос или определени очни нарушения като глаукома (повишено вътреочно налягане) или дилатация (разширяване) на зениците.
- определени лекарства за лечение на шок (напр. адреналин, добутамин, норадреналин)
- мефхлохин, лекарство за лечение на малария
- антибиотика рифампицин
- ерготаминови деривати при мигрена

Всички тези лекарства, както и бисопролол могат да повлияят артериалното налягане и/или сърдечната функция.

- инсулин или други лекарства за диабет. Може да се усилва ефекта на понижаване на кръвната захар. Могат да се замаскират симптомите на ниски стойности на кръвната захар.

Библок с алкохол

Замаяността, която може да бъде причинена от Библок може да се влоши, ако пиете алкохол. Ако това Ви се случва, трябва да избягвате да пиете алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Библок може да бъде вреден за бременността и/или за нероденото дете. Има по-голяма вероятност от преждевременно раждане, аборт, ниско ниво на кръвната захар и понижена сърдечна честота на детето. Растежа на детето също може да бъде повлиян. Поради това бисопролол не трябва да се приема по време на бременност.

Не е известно дали бисопролол се екскретира в кърмата и поради това не се препоръчва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Тези таблетки могат да ви накарат да се чувствате изморени, сънливи или замаяни. Ако имате тези нежелани ефекти не шофирайте и не работете с машини. Трябва да сте наясно с възможността за тези нежелани реакции, особено в началото на лечението, при промяна на лекарството и при едновременна употреба с алкохол.

Библок съдържа лактоза

Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да вземете този лекарствен продукт.



3. Как да приемате Библок

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

Вашият лекар ще ви каже колко таблетки да вземате. Трябва да приемате Библок сутрин преди, с или след закуска. Глътнете таблетката/ите с малко вода и не ги дъвчете или раздробявайте.

Повишено артериално налягане /ангина пекторис:

Възрастни

Дозата се определя индивидуално.

Препоръчаната начална доза е 5 mg веднъж дневно.

Обичайната доза при възрастни е 10 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да прецени да повиши или понижи дозата.

Максималната доза е 20 mg веднъж дневно.

Тежко нарушение на бъбречната или чернодробната функции

Ако страдате от тежко нарушение на бъбречната или чернодробната функция: максималната доза е 10 mg дневно.

Пациенти в напреднала възраст

Обичайно не е необходимо коригиране на дозата. Вашият лекар ще започне лечението с най-ниската възможна доза.

Сърдечна недостатъчност (намалена помпена сила на сърцето):

Преди да започнете да приемате Библок, Вие вече приемате АСЕ-инхибитор, диуретик или сърдечен гликозид (лекарства за сърцето/ артериалното налягане).

Дозата ще се повишава постепенно до достигане на подходящата за Вас доза:

1,25 mg един път дневно за 1 седмица. Ако се понася добре дозата може да бъде повишена до: 2,5 mg един път дневно през следващата седмица. Ако се понася добре дозата може да бъде повишена до:

3,75 mg един път дневно през следващата седмица. Ако се понася добре дозата може да бъде повишена до:

5 mg един път дневно през следващите 4 седмици. Ако се понася добре дозата може да бъде повишена до:

7,5 mg един път дневно през следващите 4 седмици. Ако се понася добре дозата може да бъде повишена до:

10 mg един път дневно като поддържаща доза.

Максимална доза е : един път дневно 10 mg.

Лекарят ще определи оптималната сред останалите доза за Вас въз основа на възможните нежелани реакции.

След първата доза от 1,25 mg лекарят ще провери Вашето артериално налягане, сърдечна честота, нарушения на сърдечната функция.

Нарушения на функцията на черния дроб или бъбреците:

Лекарят ще бъде по-внимателен при повишаване на дозата.

Пациенти в напреднала възраст:

Обичайно не е необходимо коригиране на дозата.

Ако забележите, че ефектът на Библок е прекалено силен или не е достатъчно силен, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

За да разчупите таблетките:





Поставете таблетката върху твърда, плоска повърхност с делителните черти нагоре.

Натиснете с палец средата на таблетката и таблетката ще се разчупи на две половини. Натиснете с палец средата на всяка половина и ще получите четвъртини.

Продължителност на лечението

Библок обичайно ще се прилага дългосрочно.

Употреба при деца и юноши

Няма опит с приложението на Библок при деца и юноши, по тази причина употребата му при деца не се препоръчва.

Ако сте приели повече от необходимата доза Библок

Ако случайно сте приели повече от предписанат доза, незабавно информирайте Вашия лекар/фармацевт. Вземете останалите таблетки или тази листовка с Вас, за да може медицинския екип какво точно сте приели. Симптомите на предозиране могат да включват замаяност, световъртеж, умора, задух и/или хрипове. Може също така да има забавяне на сърдечната честота, понижено артериално налягане, недостатъчно действие на сърцето и ниски стойности на кръвната захар (което може да включва усещане за глад, изполяване и сърцебиене).

Ако сте пропуснали да приемете Библок

Не взимайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете обичайната доза веднага щом си спомните и след това продължете с обичайната доза на следващия ден.

Ако сте спрели приема на Библок

Лечението с Библок не трябва да се спира рязко. Ако внезапно спрете приема на това лекарство Вашето състояние може да се влоши. Вместо това, лечението трябва да се спира постепенно за няколко седмици съгласно съветите 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.

Нежеланите реакции, които могат да настъпят са:

Много чести- могат да настъпят при повече от 1 на всеки 10 пациента:

- брадикардия (забавен сърдечен ритъм). При лечение на хипертония или ангина пекторис тази нежелана реакция настъпва нечесто.

Чести- могат да настъпят при 1 до 10 на всеки 100 пациента:

- умора. При лечение на хипертония или ангина пекторис тази нежелана реакция настъпва нечесто.
- замаяност, умора и главоболие (особено в началото на лечението при пациентите с хипертония и ангина пекторис; като цяло симптомите са леко изразени и често отшумяват в рамките на 1-2 седмици)
- усещане за студ или схванатост на крайниците (пръстите или палците, ушите и носа); по-често усещане на болезнени спазми в краката при ходене
- влошаване на предшестваща сърдечна недостатъчност. При лечение на хипертония или ангина пекторис тази нежелана реакция възниква нечесто.



- много ниско артериално налягане (хипотония), особено при пациенти със сърдечна недостатъчност.
- гадене, повръщане
- диария
- запек

Нечести- могат да настъпят при 1 до 10 на всеки 1000 пациента:

- умора. При лечение на сърдечна недостатъчност тази нежелана реакция настъпва често.
- спадане на кръвното налягане при изправяне, което може да причини виене на свят, замайване или премаляване
- нарушения на съня
- депресия
- забавен сърдечен ритъм. При лечение на сърдечна недостатъчност тази нежелана реакция възниква много често.
- нерегулярен сърдечен ритъм.
- влошаване на предшестваща сърдечна недостатъчност. При лечение на сърдечна недостатъчност тази нежелана реакция настъпва често.
- пациентите с астма или анамнеза за проблеми с дишането могат да имат затруднения при дишане
- мускулна слабост и мускулни крампи

Редки- могат да настъпят при 1 до 10 на всеки 10 000 пациента:

- кошмари
- халюцинации (измамни представи за нещо)
- синкоп
- нарушаване на слуха
- възпаление на лигавицата на носа, причиняващо хрема с възпаление
- алергични реакции (като сърбеж, зачервен вид, обрив)
- сухота в очите поради намалено образуване на сълзи (което може да бъде много обезпокоително, ако носите контактни лещи)
- възпаление на черния дроб (хепатит), причиняващо коремна болка, безапетитие и понякога пожълтяване на бялото на очите и кожата и потъмняване на урината
- намалени сексуални способности (нарушение на потентността)
- повишени нива на кръвните липиди (триглицериди) и чернодробни ензими

Много редки- могат да настъпят при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента:

- болка в гърдите
- влошаване на кожното състояние псориазис или причиняване на подобен сух, лющещ се обрив и косопад
- сърбеж или зачервяване на очите (конюнктивит)

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Библок

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и върху блистера след "EXP". Първите две цифри посочват месеца, последните цифри годината. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Блистери:

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.



HDPE бутилки:

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Библок

Активното вещество е 5 mg биспрололов фумарат.

Другите съставки са:

калциев хидрогенфосфат, безводен
микрокристална целулоза
царевично нишесте, прежелатинирано
кроскармелоза натрий
силициев диоксид, колоиден безводен
магнезиев стеарат
лактоза монохидрат
хипромелоза
макрогол 4000
титанов диоксид (E171)
жълт железен оксид (E172)

Как изглежда Библок и какво съдържа опаковката

- Библок 5 mg филмирани таблетки са жълти, овални филмирани таблетки с делителна черта под формата на кръст (разделя таблетките на четири) от едната страна и надпис "BIS 5" от другата страна.

Продуктът е достъпен в:

- блистери (OPA-Al-PVC/Al) от 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 500, 10x30 филмирани таблетки.
- HDPE бутилки от 10, 20, 30, 50, 60, 100, 250, 500 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Словения

Производител

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Германия

Salutas Pharma GmbH

Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Германия

HEXAL AG

Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Германия

ROWA Pharmaceuticals Limited

Newtown, Bantry, Co. Cork, Ирландия

Lek Pharmaceuticals d.d

Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Словения



Lek S.A

Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow (административен адрес), Полша

Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa (място на производство), Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО със следните имена:

Холандия	Bisoprololfumaraat Sandoz Tablet 5 mg, filmomhulde tabletten
Австрия	Bisoprolol Sandoz 5 mg – Filmtabletten
Белгия	Bisoprolol Sandoz 1,25 mg filmomhulde tabletten
България	Bibloc
Германия	Bisoprolol Sandoz 5 mg Filmtabletten
Дания	Bisoprolol Sandoz
Финландия	Bisoprolol Sandoz
Франция	BISOPROLOL Sandoz 5 mg, comprimé pelliculé sécable
Унгария	Bisoprolol Sandoz 5 mg filmtabletta
Италия	Bisoprololo Sandoz 5 mg compresse rivestite con film
Норвегия	Bisoprolol Sandoz
Полша	Bibloc
Португалия	Bisoprolol Marpidum 5 mg Comprimidos Revestidos
Швеция	Bisoprolol Sandoz
Словения	Byol 5 mg filmsko obložene tablete
Испания	Bisoprolol Cor Sandoz 5mg comprimidos recubiertos con película EFG
Англия	Bisoprolol Fumarate 5 mg film-coated Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката:

ММ/ГГГГ

