

Листовка: информация за пациента

Библок Н 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки  
Bibloc H 5 mg/12,5 mg film-coated tablets

20/0269  
B6/141146-45978

13 - 06 - 2019

бисопрололов хемифумарат/хидрохлоротиазид  
(bisoprolol hemifumarate/hydrochlorothiazide)

**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 че призначите 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. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

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

**1. Какво представлява Библок Н и за какво се използва**

Бисопрололов хемифумарат принадлежи на групата лекарствени продукти, известни като бета-рецепторни блокери.

Бисопрололов хемифумарат блокира специфични бета-рецептори в сърцето (кардиоселективност) и води до забавяне на сърдечната честота, намаляване на контрактилната способност на сърцето, намаляване на провеждането на импулси от предсърдието до камерите и намалява активността на някои медиатори в човешкия организъм, които повишават артериалното налягане (понижаване на рениновата активност).

Хидрохлоротиазид принадлежи към групата лекарствени продукти наречени диуретици (тиазидни диуретици) и води до увеличена екскреция на вода и електролити (повищено отделяне на урина).

Комбинираният препарат Библок Н филмирани таблетки се прилага при лечение на високо артериално налягане (есенциална хипертония).

Вашият лекар ще предпише Библок Н филмирани таблетки в случаите, в които лечението с бисопролол или хидрохлоротиазид се е оказало недостатъчно.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Библок Н**

**Не приемайте Библок Н филмирани таблетки**

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към хидрохлоротиазид или други тиазиди, бисопролол или други бета-рецепторни блокери, сульфонамиди или към няколко от компонентите съставки на Библок Н филмирани таблетки (изброени в т.6).



- ако страдате от слабост на сърдечния мускул (остра сърдечна недостатъчност) или слабостта на сърдечния Ви мускул не е компенсирана (декомпенсирана сърдечна недостатъчност)
- ако имате шок вследствие на сърдечен удар
- ако имате сериозни нарушения на сърдечния ритъм (втора или трета степен AV блок, синдром на болния синусов възел, синоатриален блок)
- ако имате силно забавена сърдечна честота
- ако имате повищена киселинност на кръвта (метаболитна ацидоза)
- ако имате тежка форма на бронхоспазъм (напр. тежка бронхиална астма, тежка хронична обструктивна белодробна болест)
- ако имате тежки проблеми с циркулацията на кръвта (което може да доведе до това пръстите на краката и ръцете Ви да изтърпват или да са бледи или сини) (синдром на Рейно)
- ако имате хормонопроизвеждащ тумор близо до бъбреците (феохромоцитом) и не се лекувате за него (вж. също точка „Обърнете специално внимание при употребата на Библок Н филмирани таблетки“)
- ако имате тежко увреждане на бъбрената функция с много нарушена или пълна липса на образуване на урина (креатининов клирънс под 30 ml/минута)
- ако страдате от чернодробна недостатъчност и нарушаване на съзнатието (чернодробна кома и прекома) или тежки чернодробни проблеми
- ако имате неповлияващ се от лечението дефицит на калий (хипокалиемия), тежък дефицит на натрий (тежка хипонатриемия) или повишаване на кръвните нива на калция (хиперкалциемия)
- ако имате подагра
- ако едновременно приемате флоктафенин
- ако кърмите.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Библок Н. Обърнете специално внимание с Библок Н:

- ако страдате от стабилна сърдечна недостатъчност. Ако е необходимо, трябва да се започне самостоятелно лечение с бисопролол
- ако страдате от бронхиална астма или хронична обструктивна белодробна болест, която предизвиква симптоми (бронхоспазъм)
- ако ще Ви се прави пълна упойка (терапия с инхалационни анестетици). Кажете на анестезиолога, че приемате Библок Н
- ако имате леко нарушение на провеждането на импулсите от предсърдията към камерите (първа степен AV блок)
- ако страдате от диабет, тъй като е налице риск от тежки състояния на хипогликемия (необходимо е редовно проследяване на стойностите на кръвната захар)
- в случай на продължително строго гладуване (поради риск от силно понижаване на нивата на кръвната захар)
- ако страдате от хормонопродуциращ тумор на надбъбрената жлеза (феохромоцитом). Преди лечението с Библок Н Вашият лекар ще Ви предпише лечение с т. нар. алфа-рецепторни блокери.
- ако имате намален обем на циркулиращата кръв (хиповолемия)
- ако имате лекостепенно нарушение на функцията на черния дроб или на бъбрената функция
- ако страдате от периферна артериално-съдова болест. Може да се появи усиливане на оплакванията, особено в началото на лечението.
- ако страдате от болка в гърдите, която се причинява от спазъм на коронарните съдове, дори и в покой (ангина на Принцметал)
- ако имате леко увреждане на бъбрената функция и съпътстващо увреждане на чернодробната функция. Хидрохлоротиазид е неефективен при наличието на бъбренна недостатъчност (скорост на гломерулната филтрация под 30 ml/минута и/или серумен



креатинин над 1,8 mg/100 ml) и в тази връзка е дори вреден, тъй като допълнително понижава скоростта на гломерулна филтрация.

- ако провеждате лечение за отслабване или предотвратяване на алергични реакции или сте имали в миналото тежки алергични реакции. Бета-рецепторните блокери, като бисопрололов хемифумарат могат да увеличат чувствителността към вещества, които причиняват алергии и тежестта на острите генерализирани алергични реакции.
- ако сте страдали от псориазис или имате фамилна анамнеза за псориазис. Лекарства като Библок Н, които съдържат бета-рецепторни блокери в отделни случаи отключват псориазис и могат да доведат до влошаване на заболяването или появя на подобни на псoriатичния кожни обриви.
- ако носите контактни лещи трябва да имате предвид възможността за намаляване образуването на сълзи.
- ако страдате от хиперфункция на щитовидната жлеза
- ако сте в старческа възраст
- ако имате голямо съдържание на пикочна киселина в кръвта (хиперурикемия), тъй като рисът от пристъпи на подагра може да се увеличи
- ако имате тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом) и провеждате лечение за него
- хидрохлоротиазид във Вашия продукт може да доведе до това кожата Ви да стане свръхчувствителна към слънчева светлина или изкуствена ултравиолетова светлина. Спрете приема на този продукт и кажете на Вашия лекар, ако получите обрив, сърбящи петна или чувствителна кожа по време на лечението (вж. също точка 4).
- ако изпитате отслабване на зрението и болка в очите. Това може да са симптоми на повищено вътрешно налягане и може да се появи няколко часа до седмици от приема на това лекарство. Ако не се лекува, това може да доведе до постоянна загуба на зрение. Ако в миналото сте имали алергия от пеницилин или сулфонамиди, вие е възможно да сте под по-висок риск.
- ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочеквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Библок Н.

В хода на дългосрочно лечение с Библок Н филмирани таблетки Вашият лекар ще провежда редовни изследвания на серумните електролити (по-специално на калий, натрий и калций), креатинина и уреята, мазнините в кръвта (холестерол и триглицериди) и на пикочната киселина.

Възможно е в резултат на хипокалиемия да възникнат: нарушенa чувствителност на крайниците (парестезия), парализа (пареза), апатия, умора, изтощение, мускулна слабост, прекомерно натрупване на газове в stomашно-чревния тракт (метеоризъм), запек или нарушен сърдечен ритъм. Тежки загуби на калий могат да доведат до парализа на червата (паралитичен илеус), нарущаване на съзнанието и в крайни случаи – кома.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако сте бременна или смятате, че можете да сте бременна. Библок Н не се препоръчва по време на ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец на бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва на този етап (вижте точката за бременност).

#### Деца и юноши

Библок Н не трябва да се дава на деца и юноши (под 18 години).

#### Други лекарства и Библок Н 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, накърно сте приемали и възможно да приемете други лекарства.

За Вашия лекар е важно да знае дали приемате следните лекарства:

- флокрафенин и султоприод (вж. също точка "Не приемайте Библок Н 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки")
- инсулин или перорални антидиабетни лекарствени продукти



- обезболяващи или противовъзпалителни лекарства (напр. салицилати, индометacin, кортикостериоиди)
- други лекарства, които понижават артериалното налягане (напр. ACE инхибитори, вазодилататори, блокери на калциевите канали от нифедипинов тип), някои приспивателни (барбитурати) или лекарства за лечение на психични нарушения (фенотиазини, трициклични антидепресанти), други бета-блокери (напр. в някои капки за очи)
- антиаритмични средства (напр. дизопирамид, хинидин, амиодарон, сotalол, калциеви антагонисти от верапамилов или дилтиаземов тип)
- централно действащи лекарства, които могат да понижат кръвното налягане, като резерпин, алфа-метилдопа, гуанфацин или клонидин (ако е необходимо Вашият лекар ще започне постепенно да намалява дозата на клонидин само няколко дни след като приложението на Библок Н е спряно)
- някои лекарства против кашлица, капки за нос и за очи, които съдържат норадреналин, адреналин или други симпатикомиметици
- моноаминооксидазни (МАО) инхибитори (освен МАО-В инхибитори)
- лекарства, които се използват за лечение на подагра, сърдечни гликозиди, лекарства за лечение на мигрена, които съдържат ерготамин или лекарства, които водят до повишени загуби на калий (глюкокортикоиди, АКТХ, карбеноксолон, амфотерицин В, други лекарства с диуретичен ефект като фуроземид, някои лаксативи)
- анестетици и куаре-подобни мускулни релаксанти (моля, уведомете анестезиолога, че провеждате лечение с Библок Н)
- лекарствени продукти, които могат да предизвикат *torsade de pointes* (напр. астемизол, интравенозно приложен еритромицин, халофантрин, пентамидин, спарфлоксацин, терфенадин, винкамин)
- литий, рифампицин, мефлоквин, циметидин, лидокаин, холестирамин или холестипол, парасимпатикомиметични средства (включително такрин)
- лекарства, които се използват за лечение на рак (напр. циклофосфамид, флуороурацил, метотрексат)
- лекарства за понижаване нивата на пикочната киселина.

#### **Библок Н 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки с храна, напитки и алкохол**

Понижаващият артериалното налягане ефект на Библок Н може да бъди усилен от консумация на алкохол.

#### **Бременност и кърмене**

##### **Бременност**

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.

Обичайно Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Библок Н преди да забременеете или веднага след като разберете, че сте бременна и ще ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Библок Н. Библок Н не се препоръчва по време на ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец на бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

#### **Кърмене**

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или ще започвате да кърмите. Библок Н не трябва да се приема от майки, които кърмят, и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако искате да кърмите. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Тъй като ефектите на лекарството се различават във всеки отделен случай, реакцията може да е такава степен да бъдат променени, че да бъдат нарушени способността за шофиране и работа с машини или работата в потенциално опасни ситуации. Това обичайно се случва в началото на лечението, след повишаване на дозата, след промяна на лекарствения продукт и във връзка с употреба на алкохол.



## **Библок Н 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки съдържа лактоза**

Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате Библок Н**

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

Освен ако не е предписано друго от лекаря, обичайната доза е:

1 филмирана таблетка Библок Н веднъж дневно (еквивалентна на 5 mg бисопрололов хемифумарат и 12,5 mg хидрохлоротиазид).

Ако понижаването на артериалното налягане не е достатъчно, дозата може да бъде увеличена до 2 филмирани таблетки Библок Н веднъж дневно (което е еквивалентно на 10 mg бисопрололов хемифумарат и 25 mg хидрохлоротиазид).

При наличие на леко до умерено нарушена бъбречна функция, не трябва да приемате повече от 1 филмирана таблетка Библок Н веднъж дневно (еквивалентно на 5 mg бисопрололов хемифумарат и 12,5 mg хидрохлоротиазид).

**Погълъщайте филмираните таблетки цели на закуска с достатъчно количество течност.**  
Филмираната таблетка не е предназначена за разделяне.

**Лекуващият лекар ще прецени продължителността на лечението. Това ще зависи от естеството и тежестта на заболяването. Не променяйте дозировката на Библок Н, без да се консултирате с Вашия лекар.**

Моля кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако имате усещането, че ефектите на Библок Н са прекалено силни или прекалено слаби.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Библок Н 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки**  
Моля независимо се свържете с Вашия лекар.

В случай на предозиране или животозастрашаващо спадане на сърдечната честота (пулса) и/или артериалното налягане лечението с Библок трябва независимо да се преустанови. Предозирането често води до тежко потискане на сърдечната дейност със забавяне на сърдечната честота. Бронхоспазмите могат да доведат до респираторен дистрес. В допълнение, загубата на течности може да доведе до жажда, слабост и замаяност, мускулна болка, повишаване на сърдечната честота и циркулаторен колапс, остра бъбречна недостатъчност, нарушиаване на сърдечния ритъм и запек с чревна обструкция в тежките случаи.

**Ако сте пропуснали да приемете Библок Н 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки**

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, а вземете обичайната доза на следващата сутрин.

**Ако сте спрели приема на Библок Н 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки**

Не спирайте внезапно дългосрочно лечение с Библок Н, без да се консултирате с Вашия лекар. Към края на терапевтичния курс дозата винаги трябва да бъде намалявана постепенно (напр. в рамките на 7-10 дни).

Това трябва да се има предвид особено при пациенти със заболявания на коронарните артерии (исхемична болест на сърцето), тъй като рязкото спиране на лечението може да доведе до остро влошаване на състоянието.

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



#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Библок Н 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно, ако получите симптоми на алергия, като: копривна треска и затруднение при дишане, затруднено прегъщане, подуто лице, език или гърло.

**Други нежелани реакции включват:**

**Чести: могат да засегнат до 1 на 10 человека**

Повишени нива на пикочна киселина в кръвта (хиперурикемия), което може да доведе до пристъпи на подагра в предразположените пациенти.

Повишени нива на масти в кръвта (холестерол, триглицериди)

Повишени нива на кръвна захар

Захар в урината

Нарушение на водно-електролитния баланс (особено понижени нива на калий и натрий, магнезий и хлориди, както и високи нива на калций в кръвта)

Прекомерна киселинност на кръвта

Замаяност

Главоболие

Усещане за студ в крайниците

Гадене и повръщане

Диария, запек

**Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 человека**

Загуба на апетит

Нарушения на съня

Депресия

Силно понижен сърден ритъм (брадикардия)

Нарушено провеждане на сигнал от камерите към предсърдията (предсърдно-камерно нарушение на проводимостта на сигнал)

Влошаване на мускулната слабост на сърцето (сърдечна недостатъчност)

Замайване или припадане при изправяне (ортостатична хипотония)

Риск от затруднено дишане поради бронхоспазъм (особено при пациенти с бронхиална астма или обструктивни нарушения на дихателния тракт)

Коремна болка

Повишени кръвни нива на определен ензим, наречен амилаза

Възпаление на панкреаса

Мускулна слабост и мускулни спазми

Повишени нива на креатинин и urea в кръвта

**Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 человека**

Ниски нива на кръвните площици (тромбоцитопения)

Ниски нива на белите кръвни клетки (левкопения)

Кошмар, халюцинации

Зрителни нарушения

Понижено отделяне на сълзи (да се има предвид при пациентите, носещи контактни лещи)

Слухови нарушения

Алергичен ринит

Жълтеница (иктер), възпаление на черния дроб (хепатит), повишени нива на ~~на бързо преминатите~~ ензими в кръвта

Кожни реакции (напр. зачервяване, сърбеж)

Подуване или лющене на кожата (поради повищена чувствителност на сълзни)

Пурпура



Силно сърбящ обрив (уртикария)

Неспособност за достигане и подържане на ерекция (импотентност)

**Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 человека**

Неспособност на костния мозък да произведе достатъчно бели кръвни клетки (агранулоцитоза)

Конюнктивит

Гръден болка

Псориазис, влошаване на симптомите на псориазис, подобни на псориазис (псориазиформен)

кожен обрив

Косопад

Кожен лупус еритематозус

#### **С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка**

Рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата)

В следните случаи Вашият лекар ще реши дали да спре лечението:

- нарушения в съдържанието на електролити, които не се подобряват след лечение
- внезапно спадане на кръвното налягане, когато се изправяте (ортостатична хипотония)
- реакции на свръхчувствителност
- изразени проблеми със стомаха, червата и храносмилането
- нарушения на централната нервна система
- възпаление на панкреаса
- намален брой на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки и тромбоцитите
- възпаление на жълчния мехур
- възпаление на кръвоносните съдове
- влошаване на съществуващо късогледство
- отклонения в бъбренчната функция (кеатининов клирънс ≤ 30 ml/min)

#### **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 към

Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.:

+35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Библок Н**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Библок Н 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте блистера в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

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 Библок Н 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки:**

- Активните вещества са: бисопрололов хемифумарат 5 mg и хидрохлоротиазид 12,5 mg
- Другите съставки са: калциев хидрогенфосфат, микрокристална целулоза, профловидон,



хипромелоза, лактозаmonoхидрат, макролид 4000, магнезиев стеарат (Ph. Eur.), колоиден силициев диоксид, прежелатинизирано нищесте, оцветител: титанов диоксид (Е 171) (вж. също точка 2 "Не приемайте Библок Н 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки")

**Как изглежда Библок Н 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката**  
Библок Н 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки са бели, кръгли филмирани таблетки с делителна черта от едната страна, налични в опаковки, съдържащи 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 и 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

**Притежател на разрешението за употреба**

Sandoz d.d.

Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Словения

**Производители**

Salutas Pharma GmbH

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

Salutas Pharma GmbH

Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Германия

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Словения

Lek S.A.

Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warsaw, Полша

Lek S.A.

Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Полша

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:**

Австрия Bisoprolol-HCT Sandoz 5mg/12,5 mg – Filmtabletten

Белгия CO-BISOPROLOL Sandoz 5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten

България Библок Н 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки

Финландия Bisoprolol Comp Sandoz

Холандия Bisoprololfumaraat/Hydrochlorothiazide Sandoz 5/12,5 mg, filmomhulde tabletten

Румъния Bisoprolol HCT Sandoz 5/12,5 Comprimate Filmate

Словения Byol H 5mg /12,5 mg filmsko obložene tablete

Словакия Bisoprolol/HCT Sandoz 5 mg/12,5 mg

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

ММ/ГГГГ

