ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20020882
Разрешение № 73269 / 28-10-2026
МА/МР
Одобрение № /

Листовка: Информация за потребителя

Бизогамма® 5 mg филмирани таблетки
Bisogamma® 5 mg film-coated tablets

Бизопрололов фумарат
(Bisoprolol fumarate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 признаците на тяхното заболяване са същите като 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 Бизогамма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бизогамма
3. Как да използвате Бизогамма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бизогамма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бизогамма и за какво се използва

Лекарственото вещество в Бизогамма е бизопролол. Бизопролол спада към група лекарствени средства, наречени бета-блокери. Тези лекарства влияят върху реакцията на организма към някои нервни импулси, по-специално в сърцето. В резултат бизопролол 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.

Бизогамма се използва за лечение на високо кръвно налягане и ангина пекторис (гръдна жаба).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бизогамма

Не използвайте Бизогамма

Не използвайте Бизогамма, ако някое от по-долните състояния се отнася до Вас:

- ако сте алергични към бизопролол или към някоя от останалите 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;
- метаболизна ацидоза – състояние на повишена киселинност на кръвта.

Не използвайте Бизогамма, 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;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- 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
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бизогамма.

Ако някое от по-долуизброените 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 (напр. за предпазване от сенна хрема);
- някои сърдечни заболявания (като нарушения на сърдечния ритъм или ангина на Prinzmetal);
- проблеми в 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 Бизогамма може да доведе до поява на алергична реакция или да увеличи тежестта й;
- анестезия (напр. поради операция), тъй като Бизогамма може да повлияе на реакцията Ви при тази процедура.

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

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

<u>Не приемайте следните лекарства едновременно с Бизогамма, преди да се консултирате с Вашия лекар:</u>

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.

<u>Консултирайте се с Вашия лекар, преди да започнете да приемате следните лекарства едновременно с Бизогамма; може да е необходимо Вашият лекар да проверява по-често състоянието Ви:</u>

Някои калциеви антагонисти от дихидропиридинов тип, като фелодипин и амлодипин, които се използват за лечение на високо кръвно налягане и ангина пекторис.

Антиаритмични лекарствени средства клас I (напр. 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 сърдечен пулс.

Бета-блокери с локално приложение (напр. очни капки за лечение на глаукома)

Лекарства за нервната система, които се използват за стимулиране на вътрешните органи или за лечение на глаукома (парасимпатомиметици) или се използват при критични ситуации за лечение на тежки циркулаторни заболявания (симпатомиметици)

Инсулин или лекарства, които приемате през устата за лечение на диабет, включително 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 (NSAIDs), 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, фенотиазин).

Мефлокин, използван за профилактика или лечение на малария.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.
Той/Тя ще реши дали можете да приемате Бизогамма по време на бременност.

Кърмене
Не е известно дали Бизогамма преминава в човешката кърма. Затова не е препоръчително лечение с Бизогамма по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Способността за шофиране или работа с машини може да се повлияе от Бизогамма, 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 едновременната употреба на алкохол.

3. Как да използвате Бизогамма

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Лечението по принцип 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
За двете показания препоръчителната доза е една таблетка Бизогамма 5 mg или половин таблетка Бизогамма 10 mg (еквивалентна на 5 mg бизопролол) веднъж дневно.
Ако е необходимо, дозата може да се увеличи на една таблетка Бизогамма 10 mg или две таблетки Бизогамма 5 mg (еквивалентни на 10 mg бизопролол) веднъж дневно.

Максималната препоръчителна доза е 20 mg веднъж дневно.

Продължителност на терапията
Обикновено лечението с Бизогамма е продължително.

Доза 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 дневна доза от 10 mg бизопролол.

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

Начин на приложение
Приемайте таблетката с малко вода, сутрин преди или по време на хранене. Не чупете и не сдъвквайте таблетката.
Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бизогамма
Ако сте приели повече от необходимата доза Бизогамма, моля, информирайте Вашия лекар незабавно. Той ще реши какви мерки да бъдат предприети.
Най-честите признаци на предозиране на Бизогамма включват забавена сърдечна дейност (брадикардия), рязко стесняване на дихателните пътища, водещо до затруднения в дишането (бронхоспазъм), чувствително понижение на кръвното налягане, остра сърдечна недостатъчност или понижаване на кръвната захар.

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

Ако сте спрели приема на Бизогамма
Никога не прекъсвайте лечението с Бизогамма, 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 това лекарство, 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 са подредени въз основа на следното групиране по честота:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Чести (може да се появят при по-малко от 1 на 10 души)

- 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
- стомашно чревни оплаквания, като гадене, повръщане, диария, запек

Нечести (може да се появят при по-малко от 1 на 100 души)

- забавяне на сърдечния пулс (брадикардия)
- влошаване на сърдечната недостатъчност
- чувство на слабост
- нарушения на съня
- депресия
- нарушения на сърдечната честота
- затруднения в дишането, бронхоспазъм при пациенти с астма или хронично заболяване на дихателните пътища
- мускулна слабост и мускулни спазми
- ниско кръвно налягане

Редки (може да се появят при по-малко от 1 на 1000 души)

- увеличаване на мазнините в кръвта
- намалено сълзоотделяне
- нарушения на 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. Незабавно потърсете лекарска помощ, ако усетите симптоми на по-тежка алергична реакция, които могат да включват затруднено дишане или оток на лицето, шията, езика, устата или гърлото.
- нарушена ерекция
- кошмари, халюцинации
- припадъци

Много редки (може да се появят при по-малко от 1 на 10 000 души)

- възпаление и зачервяване на очите (конюктивит)
- поява или влошаване на люспест кожен обрив (псориазис); обрив, подобен на псориазис
- косопад

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:

България
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 Бизогамма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте при температура под 25°C.
Съхранявайте в оригиналната картонена опаковка.

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 Бизогамма 5 mg филмирани таблетки

- Активното вещество е бизопрололов фумарат.

Една филмирана таблетка съдържа 5 mg бизопрололов фумарат.

- Помощни вещества:

Таблетно ядро:
Кросповидон, прежелатинизирано царевично нишесте, микрокристална целулоза, високодисперсен силициев диоксид, магнезиев стеарат

Филмово покритие:
макрогол 6000, титанов диоксид (E171), талк, железен оксид жълт (E172), хипромелоза.

Как изглежда Бизогамма 5 mg и какво съдържа опаковката

Бледо-жълти филмирани таблетки с една делителна черта (snap-tab форма). Таблетката може да бъде разделена на равни дози (Виж “Указание за разделяне на таблетките” в края на листовката).

Оригинални опаковки по 30 и 50 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Германия
Тел.: +49 (0)7031/6204-0
Факс: +49 (0)7031/6204-31

Производител

AAA-Pharma GmbH
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Германия

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България
Вьорваг Фарма България ЕООД
жк. "Хиподрума"
бул. "Цар Борис III" 1, Бизнес център „ГРАВЕ“, ет. 8
1612 - София
Тел.: 02 462 71 58

Дата на последно преразглеждане на листовката: 10/2026.

Указание за разделяне на таблетките
За да можете точно да разделите таблетката на две еднакви половини, поставете таблетката **с делителна черта нагоре** върху гладка, твърда повърхност (плот на маса), **натиснете силно с двата показалеца едновременно отляво и отдясно на делителната черта**. Така таблетката се счупва на две еднакви части.