ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20060218
Разрешение № BG-MA/MR 73179 15-10-2026

Листовка: информация за пациента

Бизостад 5 mg филмирани таблетки
Bisostad 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 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 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 Бизостад и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете,преди да приемете Бизостад
3. Как да приемате Бизостад
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бизостад
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бизостад и за какво се използва

Бизостад принадлежи към група лекарства, наречени бета-блокери. Той съдържа активното вещество бисопрололов фумарат.

Бизостад се използва:
- за лечение на повишено кръвно налягане;
- за лечение на хронична ангина пекторис (коронарно сърдечно заболяване, сърдечна болка поради циркулаторни проблеми в кръвоносните съдове доставящи кръв на сърцето).

2. Какво трябва да знаете,преди да приемете Бизостад

Не приемайте Бизостад
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към бисопрололов фумарат или към някоя от останалите съставки на Бизостад

или в случай на:
- Остра сърдечна недостатъчност или епизоди на сърдечна недостатъчност (нарушена дейност на сърцето, изразена в невъзможността му да изтласква достатъчно кръв в тялото), която изисква интравенозно лекарствено лечение;
- Нарушено кръвообращение, предизвикано от смущения във функцията на сърцето (т,нар. кардиогенен шок, съпроводен с много ниско кръвно налягане);
- нарушения в провеждането на импулси в сърцето (т.нар. синдром на болния синусов възел или втора и трета степен AV блок без пейсмейкър);
- Ниска сърдечната честота - под 50 удара в минута преди да приемете Бизостад;
- понижено кръвно налягане (хипотония, систолично кръвно налягане по-ниско от 100 mmHg);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- тежка бронхиална астма или тежко хронично обструктивно заболяване на дихателните пътища- ХОББ;
- ако имате тежка форма на нарушено кръвообращение в краката и ръцете (студени крака и ръце, болка при ходене);
- синдром на Рейно- периферно заболяване с болка в пръстите на ръцете и краката и промяна на цвета им от бял до син и последващо почервеняване;
- метаболитно натрупване на киселини в кръвта (метаболитна ацидоза, при пациенти с диабет, когато е висока кръвната захар);
- нелекуван феохромоцитом (рядък тумор, обикновено произхождащ от адреналната медула);
- едновременно приемане на флоктафенин (противовъзпалително лекарство) или султоприд (лекарство за лечение на психични разстройства).

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бизостад.
Бизостад не трябва да се приема при хронична сърдечна недостатъчност.

Информирайте Вашия лекар преди да започнете да приемате Бизостад, ако някое от изброените по-долу се отнася за Вас:
- затруднено дишане, предизвикано от внезапен спазъм на дихателните мускули (бронхоспазъм), при бронхиална астма или други хронични обструктивни заболявания на дихателните пътища. Препоръчително е провеждането на белодробен функционален тест непосредствено преди започване на лечението;
- Диабет (захарен диабет) с големи флуктуации в стойностите на кръвната захар. Бизостад може да маскира симптомите на хипогликемия. Нивата на кръвната глюкоза трябва да се проследяват по време на терапията с бисопролол;
- Тиреоидна свръхактивност: Бизостад може да маскира симптомите на хипертиреоидизъм;
- Пациенти с чернодробни заболявания;
- Предразположеност към алергии (включително и анафилактични реакции);
- леки нарушения на провеждането на импулсите от предсърдията към камерите (първа степен AV блокангина на Принцментал (болка в гърдите поради спазъм на коронарните артерии);
- Периферни циркулаторни смущения, като синдром на Рейно (болка и промяна в цвета на пръстите на ръцете и краката), интермитентно клаудикацио (болка в пръстите на краката, което може да доведе до куцане);
- Бизостад трябва да бъде използван с внимание при пациенти, които имат ниска сърдечна честота от 50 до 60 удара/мин.(брадикардия) непосредствено преди започване на терапията;
- В случай на лична или фамилна анамнеза за псориазис.

Започването на лечение с Бизостад изисква редовно мониториране, особено в случаите на лечение на пациенти в старческа възраст.
Ако използвате контактни лещи, трябва да вземете под внимание, че Бизостад понижава отделянето на очен секрет и може да предизвика дразнене на очите.

Трябва да кажете на Вашия лекар ако сте подложени на:
- Стриктно постене;
- Десенсибилизиращо лечение.

Този лекарствен продукт съдържа лекарствено вещество, което дава положителна реакция по време на антидопинг контрол.

Деца

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Няма информация относно ефикасността и безопасността на Бизостад при подрастващи и деца под 18 години , поради което неговата употреба при тях не се препоръчва.

Други лекарства и Бизостад
Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства.

По специално трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните:
- 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.

Противопоказни комбинации:
Флоктафенин (аналгетични и противовъзпалителни лекарства): флоктафенин може да понижи кръвното налягане и да предизвика шок. Бета-блокерите могат да попречат на компенсаторните реакции на сърцето и кръвоносните съдове.

Султоприд (невролептик за лечение на психични заболявания):
Бизостад не трябва да се приема едновременно със султоприд тъй като това увеличава риска от специфични нарушения на сърдечния ритъм (вентрикуларни аритмии).

Комбинации, които не са препоръчителни:
- Калциеви антагонисти (лекарствени продукти като верапамил, дилтиазем, бепридил, понижаващи кръвното налягане;
- Клонидин (анхипертензивен лекарствен продукт, с централно действие);
- Моноаминооксидазни инхибитори, (напр. лекарствените продукти за противодействие на депресията).
- Амиодарон (лекарство за лечение на неправилен сърдечен ритъм).

Комбинации, които трябва да се използват с внимание:
- антиаритмични лекарства (лекарствени продукти противодействащи на смущения в сърдечния ритъм, напр. дизопирамид, хинидин);
- Калциеви антагонисти, дихидропиридинови производни като нифедипин (лекарствени продукти понижаващи кръвното налягане);
- Парасимпатикомиметични лекарства (субстанции симулиращи парасимпатиковата нервна система), вкл. такрин и галантамин;
- Анестетици: Анестезиологът трябва да бъде информиран, ако Вие приемате Бизостад преди да бъдете подложени на хирургична интервенция;
- Дигиталисови гликозиди (т.нар. сърдечни гликозиди, напр. при лечение на сърдечна недостатъчност);
- Ерготаминови производни (лекарствени продукти за лечение на мигрена);
- Симпатикомиметични лекарства (напр. адреналин, ефедрин);
- Трициклични антидепресанти (лекарствени продукти за лечение на депресия), барбитурати (специфични анестетици), фенотиазини (невролептици или антихистамини), и други антихипертензивни агенти: засилен хипотензивен ефект;
- Баклофен (централен мускулен релаксант, напр. при мускулни спазми);
- Йод съдържащи контрастни лекарствени продукти: β-блокерите могат да затруднят компенсаторните реакции на организма, в случай на хипотензия или шок предизвикани от йод съдържащи контрастни лекарствени продукти;
- Мефлохинов хидрохлорид (антималарийно лекарство);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- Кортикостероиди (т.нар. кортизонови продукти);
- Рифампицин (лекарствен продукт за лечение на туберкулоза);
- нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

Моля имайте предвид, че тази информация се отнася и за лекарствени продукти, които сте приемали наскоро.

Бременност, кърмене и фертилитет
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност
Бизостад може да се приема по време на бременността само в случай, че лекарят реши, че ползата за бременната жена превишава възможният риск за детето.

Кърмене
Не е известно дали Бизостад преминава в кърмата. Затова, Вие не трябва да кърмите докато приемате Бизостад.

Ако е необходимо, кърмачето може да бъде отбито.

Бизостад с храна, напитки и алкохол
Бизостад може да се приема с или без храна.

Шофиране и работа с машини
Бизостад може да повлияе способността за шофиране и работа с машини.
Това трябва да се има предвид, особено при:
- започване на терапията;
- при промяна на дозата;
- при употреба на алкохол едновременно.

В такъв случай не трябва да шофирате и извършвате дейност, изискваща повишено внимание.

3. Как да приемате Бизостад

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

По принцип лечението с Бизостад е продължителна терапия.

Дозировката се определя от Вашия лекар индивидуално. Препоръчително е, терапията да започне с възможно най-ниската доза. При повечето пациенти 5 mg дневно (еквивалентно на 1 филмирана таблетка Бизостад) са достатъчни. Обичайната доза е 10 mg дневно (еквивалентно на 2 филмирани таблетки Бизостад). Препоръчителната максимална доза е 20 mg дневно (еквивалентно на 4 филмирани таблетки Бизостад).
Филмираните таблетки трябва да се приемат цели, с течност, сутрин.

<u>Пациенти с бъбречна недостатъчност:</u>
При пациенти с тежки смущения в бъбречната функция (креатининов клирънс <20 ml/min) не бива да се превишава дневната доза от 10 mg (еквивалентно на 2 филмирани таблетки Бизостад). Дозата може да бъде разделена на две равни дози.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Наличните досега данни, показват, че Бизостад не се диализира. Заради това, пациенти подложени на бъбречна диализа не се нуждаят от приемане на допълнителна доза след диализа.

Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност :
Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност не трябва да приемат доза по-висока от 10 mg.

Пациенти в старческа възраст:
Обикновено не се изисква промяна в дозировката. Препоръчително е терапията да започне с най-ниската възможна доза.

Деца
Няма опит с приложение на Бизостад при деца и подрастващи, поради което неговата употреба не може да бъде препоръчана.

Продължителност на лечението:
Лечението с Бизостад обикновено е продължително. Вашият лекар ще определи продължителността на лечението.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бизостад
Най-честите симптоми на предозиране с Бизостад са понижена сърдечна честота, хипотония,остра сърдечна слабост, смущения в провеждането на импулсите, бронхоспазъм и хипогликемия.

Ако се съмнявате за предозиране, незабавно информирайте вашия лекар, за да може той да реши какво ще се предприеме или потърсете незабавно спешна медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Бизостад
Ако сте забравили да приемете Бизостад не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка доза.
По-добре продължете по схемата предписана от Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Бизостад
Не спирайте рязко терапията и не променяйте дозата освен по лекарско предписание.

Лечението не трябва да се спира изведнъж, с изключение на някои специални случаи. Ако лечението бъде спряно внезапно, съществува риск от възникване на инфаркт на миокарда и внезапна смърт при пациенти с исхемично сърдечно заболяване.
Дозата трябва да се намалява бавно, чрез постепенното и редуциране наполовина всяка седмица.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Бизостад може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.
Описаните нежелани ефекти са групирани според честотата на тяхната проява:

Много чести: (≥1/10)	**Чести: (≥1/100 до <1/10)**
Нечести: (≥1/1 000 до <1/100)	**Редки: (≥1/10 000 до <1/1 000)**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Много редки: (≥1/10 000 до <1/1 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Чести (могат да засегнат от 1 на 10 пациенти):

- усещане за студ или изтръпване на крайниците;
- болест на Рейно;
- влошаване на съществуваща интермитентно клаудикацио (прекъсващо накуцване, поради болка, в резултат на циркулаторни проблеми, обикновен в прасците);
- умора, изтощение, замаяност, главоболие (особено в началото на терапията, като обикновено симптомите се смекчават и често изчезват в продължение на 1-2 седмици) и световъртеж;
- гадене, повръщане, диария, стомашна болка (коремна болка) и констипация;
- ниско кръвно налягане (хипотония).

Нечести (могат да засегнат от 1 на 100 пациенти):

- мускулна слабост и спазми;
- чувство на слабост (астения);
- ставни заболявания (артропатия);
- понижена сърдечна честота (брадикардия), смущения в сърдечната проводимост (забавено AV провеждане или влошаване на вече съществуващ AV блок), влошаване на сърдечната недостатъчност;
- хипотония при смяна на положението напр. от легнало в седящо или изправено (ортостатична хипотония);
- Нарушения на съня, депресия;
- бронхоспазъм при пациенти с бронхиална астма или анамнеза за обструктивно заболяване на дихателните пътища.

Редки (може да засегнат от 1 до 1000 пациенти)

- кошмари, халюцинации;
- алергични ринити;
- реакции на свръхчувствителност (сърбеж, зачервяване, обрив);
- увеличаване на чернодробните ензими (ALAT, ASAT), хепатит (жълтеница);
- повишени нива на триглицеридите, хипогликемия (понижени нива на кръвната глюкоза);
- смущения в потентността;
- нарушения на слуха;
- намалено сълзотечение (важно, ако носите контактни лещи);
- поява на специфични (антинуклеарни) антитела и рядко срещащи се клинични симптоми, като лупус синдром, които изчезват при прекратяване на лечението.

Много редки (засягат от 1 на 10 000 пациенти)

- ß-блокерите могат да провокират или влошат псориазис или да индуцират псориазис подобен обрив;
- алопеция (загуба на коса);
- конюнктивити;

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Тел.: +359 2 8903417
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 Бизостад

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оргиналната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Бизостад след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Бизостад
- Активното вещество е: бисопрололов фумарат. Една филмирана таблетка съдържа 5 mg бисопрололов фумарат.
- Другите съставки са: Микрокристална целулоза, Калциев хидроген фосфат, Прежелатинизирано царевично нишесте, Кросповидон, Силициев диоксид, колоиден, безводен, Магнезиев стеарат, Хипромелоза, Макрогол 400, Титанов диоксид (E171), Железен оксид жълт (E172), Железен оксид червен (E172).

Как изглежда Бизостад и какво съдържа опаковката
Таблетките са бледо розови, кръгли, двойно изпъкнали, с делителна черта от двете страни и релефен надпис "BSL5" на едната страна.

Бизостад се предлага в опаковки по:
30 и 60 филмирани таблетки в PVC/PE/PVDC/Al блистер, поставен в Al - саше или без Al - саше.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18,
61118 Bad Vilbel
Германия

Производител
Hemopharm GmbH
Theodor-Heuss-Strasse 52
61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
Август 2026

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •