

Листовка: информация за пациента

Библок 10 mg филмирани таблетки
Bibloc 10 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, 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20080248
Разрешение №	35419 / 11-11-2016
Одобрение №	

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 кръвно налягане
- ангина пекторис (сърдечна болка)
- сърдечна недостатъчност причиняваща задух при усилие и задръжка на течности, Библок 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 кръвно налягане
- ако имате тежки проблеми с кръвообръщението (които могат да доведат до изтръпване, побеляване или посиняване на пръстите на ръцете и краката)
- 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 лекуван

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 сте на хранителен режим, който включва гладуване или постене
- 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. В такъв случай лечението с адреналин може да няма желан резултат. Може да е необходима по-висока доза адреналин (епинефрин).
- ако имате 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 кръвното налягане или лекарства за сърдечни проблеми (като амиодарон, амлодипин, клонидин, дигиталисови гликозиди, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, лидокаин, метилдопа, моксонидин, фенитоин, пропafenон, хинидин, рилменидин, верапамил).
- успокоителни и лекарства за лечение на психоза (пеисхично 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 Библок могат да повлияят кръвното налягане и/или сърдечната функция.

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

Библок с алкохол

Библок може да се приема с или без храна и таблетката трябва да се поглъща цяла с малко вода.

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. Растежът на детето също може да бъде повлиян. Поради това бисопролол не трябва да се приема по време на бременност.

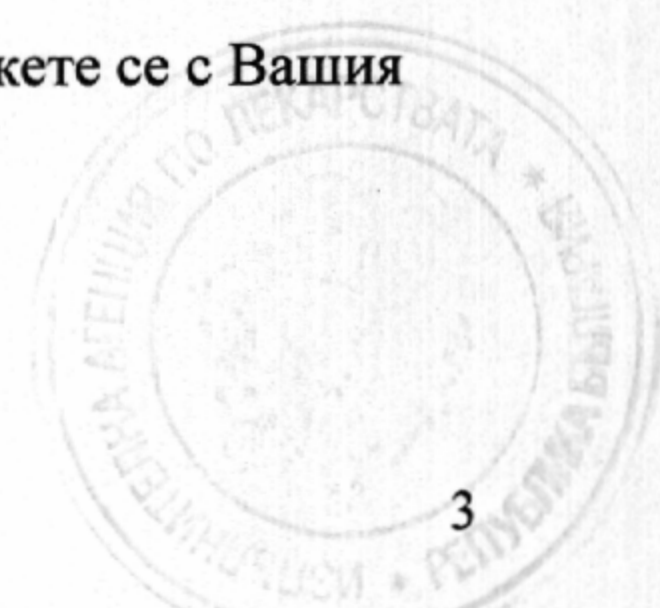
Не е известно дали бисопролол се екскретира в кърмата и поради това не се препоръчва по време на кърмене.

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 това лекарство сутрин преди, по време или след закуска. Глътнете таблетката/ите с малко вода и не ги дъвчете или раздробявайте.

Обичайната доза е:

Повишено кръвно налягане /ангина пекторис:

Възрастни

Дозата се определя индивидуално.

Препоръчваната 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 функция

Ако страдате от **тежко нарушение на бъбречната и 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/ кръвното 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 10 mg един път дневно.

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 кръвно налягане, сърдечна честота, нарушения на сърдечната функция.

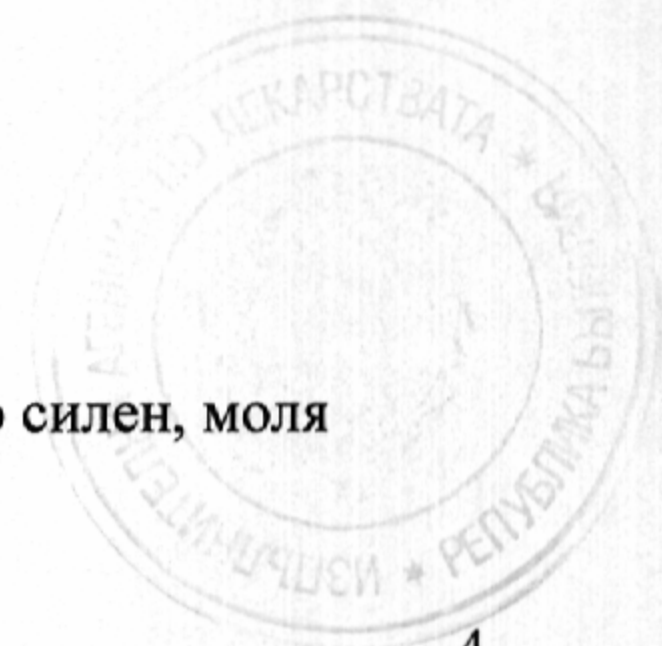
Нарушения на функцията на черния дроб или бъбреците:

Лекарят ще увеличи Вашата доза с повишено внимание.

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 медицинският екип да знае какво точно сте приели. Симптомите на предозиране могат да включват заваяност, световъртеж, умора, **задух и/или хрипове**. Може също така да има забавяне на сърдечната честота, понижено кръвно 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, Библок може да предизвика нежелани реакции въпреки че не всеки ги получава.

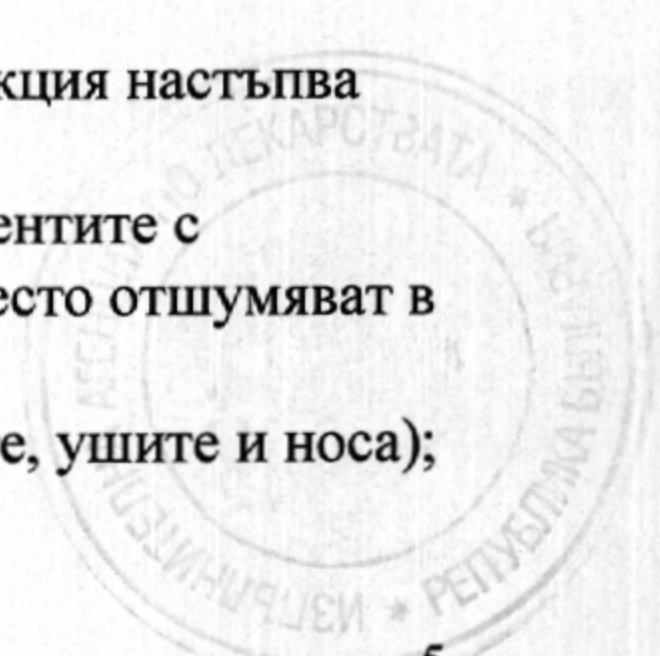
Нежеланите реакции, които могат да настъпят са:

Много чести - засягат повече от 1 на 10 пациента:

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

Чести - засягат от 1 до 10 на 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 скованост на крайниците (пръстите на краката и ръцете, 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 кръвно налягане (хипотония), особено при пациенти със сърдечна недостатъчност.
- гадене, повръщане
- диария
- запек

Нечести - засягат от 1 до 10 на 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 - засягат от 1 до 10 на 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 жълтеница с 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 - засягат по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента:

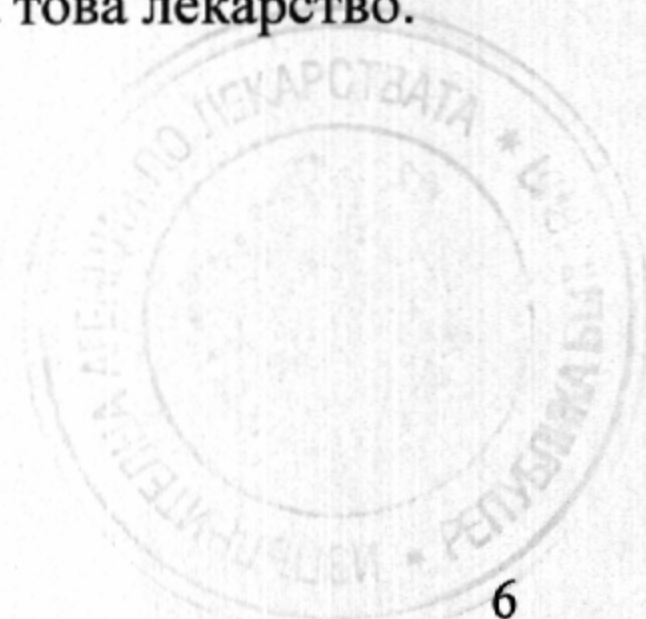
- болка в гърдите
- влошаване на кожното състояние псориазис или причиняване на подобен сух, люещ се обрив и косопад
- сърбеж или зачервяване на очите (конюнктивит)

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. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Библок

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху опаковката след "Годен до". Първите две цифри посочват месеца, последните цифри годината. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте лекарствения продукт, опакован в бутилки, по-дълго от 6 месеца след първото им отваряне.

Блистери:

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Бутилки:

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

След първоначално отваряне: да се съхранява под 25 °С.

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 10 mg бисопрололов 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)
железен оксид, жълт (E172)
железен оксид, червен (E172)

Как изглежда Библок и какво съдържа опаковката

- Библок 10 mg филмирани таблетки са оранжево-розови, овални филмирани таблетки с делителна черта под формата на кръст (разделя таблетките на четири) от едната страна и надпис "BIS 10" от другата страна и е достъпен под формата на блистери (OPA-Al-PVC/Al) и HDPE бутилки

Съдържание в една опаковка:

Блистери: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56,, 60, 90, 98, 100, 500, 10x30 филмирани таблетки.

Бутилки: 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.

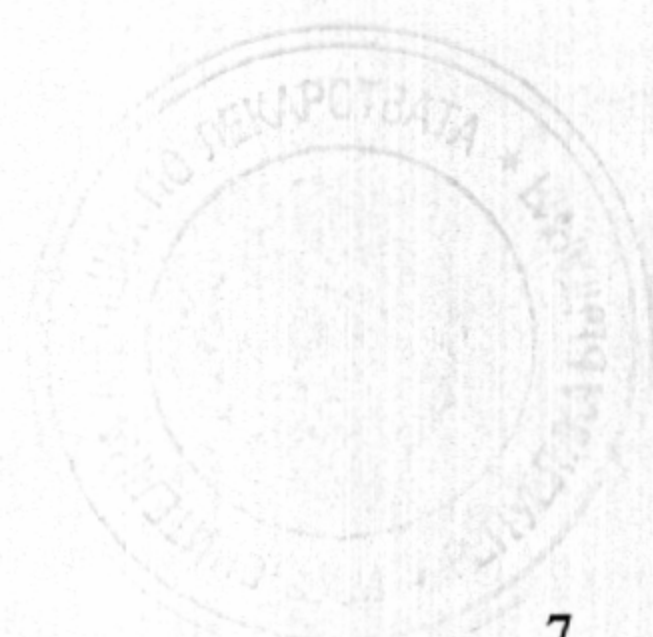
Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Словения

Производител

Salutas Pharma GmbH

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

Salutas Pharma GmbH



Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Германия

ROWA Pharmaceuticals Limited
Newtown, Bantry, Co. Cork, Ирландия

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Словения

Lek S.A
Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Полша

Lek S.A
Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Полша

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

Холандия	Bisoprololfumaraat Sandoz Tablet 10 mg, filmomhulde tabletten
Австрия	Bisoprolol Sandoz 10 mg – Filmtabletten
Белгия	Bisoprolol Sandoz 1,25 mg filmomhulde tabletten
България	Bibloc
Германия	Bisoprolol Sandoz 10 mg Filmtabletten
Дания	Bisoprolol Sandoz
Финландия	Bisoprolol Sandoz
Франция	BISOPROLOL Sandoz 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Унгария	Bisoprolol Sandoz 10 mg filmtabletta
Италия	Bisoprololo Sandoz 10 mg compresse rivestite con film
Норвегия	Bisoprolol Sandoz
Полша	Bibloc
Португалия	Bisoprolol Marpidum 10 mg Comprimidos Revestidos
Швеция	Bisoprolol Sandoz
Словения	Byol 10 mg filmsko obložene tablete
Испания	Bisoprolol Cor Sandoz 10mg comprimidos recubiertos con película EFG
Англия	Bisoprolol Fumarate 10 mg film-coated Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката:
ММ/ГГГГ