

Листовка: информация за пациента

БизоХЕКСАЛ 10 mg филмирани таблетки BisoHEXAL 10 mg film-coated tablets бизопрололов 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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано и 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060699
Разрешение №	BG/1777P-5671
Одобрение №	21.10.2021

1. Какво представлява БизоХЕКСАЛ и за какво се използва

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

За какво се използва БизоХЕКСАЛ

- повишено кръвно налягане (есенциална хипертония);
- болка, в резултат на нарушено кръвоснабдяване на сърцето (коронарна болест - ангина пекторис);
- лечение на стабилна, хронична, умерена до тежка сърдечна недостатъчност с понижена систолична камерна функция (фракция на изтласкване $\leq 35\%$, според ехокардиографията) – в допълнение към АСЕ-инхибитори и диуретици, и евентуално сърдечни гликозиди.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете БизоХЕКСАЛ

Не приемайте БизоХЕКСАЛ

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към бизопролол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
 - ако страдате от остра сърдечна недостатъчност или по време на влошаване (декомпенсация) на сърдечна недостатъчност, изискваща интравенозна терапия с лекарства поддържащи сърдечната функция;
 - ако имате кардиогенен шок (остро, сериозно сърдечно състояние, причиняващо понижено кръвно налягане и недостатъчно кръвообръщение);
 - при тежко нарушение на проводимостта от предсърдията към камерите (AV-блок I, II и III степен), което се лекува без пейсмейкър;
 - при синдром на болния синусов възел;
 - при синоатриален блок (нарушена проводимост от синусовия възел към предсърдията);
 - ако имате бавен сърдечен ритъм (под 60 удара в минута) преди започване на лечението.
- Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни;



- ако имате много ниско артериално налягане (хипотония, систолично артериално налягане под 100 mmHg);
- ако имате натрупване на прекалено количество киселина в организма, известно като метаболитна ацидоза. Вашият лекар ще Ви даде съвет;
- ако имате предразположеност към тежки бронхиални спазми (някога сте страдали от тежка бронхиална астма или хронична обструктивна белодробна болест);
- ако страдате от напреднала форма на периферна оклузивна болест;
- ако имате тежки проблеми с кръвообръщението (които могат да доведат до това пръстите на ръцете и краката Ви да изтръпват или да побеляват или посиняват, т.нар синдром на *Raynaud*);
- ако имате тумор на надбъбречната жлеза, известен като феохромоцитом, който не е излекуван;

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете БизоХЕКСАЛ,

- ако имате предразположеност към тежки бронхиални спазми (бронхиална астма или обструктивна белодробна болест);
- ако се подлагате на обща анестезия. Кажете на анестезиолога, че се лекувате с БизоХЕКСАЛ. Препоръчва се да продължите лечението, тъй като аритмиите и нарушенията в кръвооросването на сърцето, които възникват по време на операция, могат да се повлияят положително. Ако прекъсването на лечението с бета-блокера преди операцията се счита за необходимо, това трябва да стане постепенно и да приключи 48 часа преди анестезия;
- при леко нарушение на проводимостта от предсърдията към камерите (AV-блок, I^{ва} степен);
- ако страдате от диабет (захарен диабет) с големи разлики в стойностите на кръвната захар; симптомите на силно понижена кръвна захар - хипогликемия (напр.тахикардия, ускорена сърдечна дейност, сърцебиене или изпотяване) могат да бъдат маскирани;
- при строго постене;
- ако имате тумор на медулата на надбъбречната жлеза (феохромоцитом). БизоХЕКСАЛ може да бъде приложен само след предварителна терапия с алфа-блокери;
- ако имате нарушено кръвоснабдяване на сърцето в резултат от спастично стесняване на коронарните артерии (ангина на Prinzmetal);
- ако се подлагате на десенсибилизираща терапия. Както и при другите бета-блокери бизопролол може да повиши както чувствителността към алергени, така и тежестта на анафилактичните реакции, т.е тежки алергични реакции от общ тип. Възможно е адреналин не винаги да даде очаквания терапевтичен ефект;
- ако страдате от заболяване на кръвоносните съдове, което е свързано с лошо кръвооросване на ръцете и краката (възможно е засилване на оплакванията, особено в началото на лечението).

Все още няма терапевтичен опит в лечението с БизоХЕКСАЛ на сърдечна недостатъчност при пациенти със следните заболявания или нарушения:

- инсулин-зависим захарен диабет (тип I);
- нарушена бъбречна функция;
- нарушена чернодробна функция;
- някои заболявания на сърдечния мускул (рестриктивна кардиомиопатия);
- вродени сърдечни заболявания;
- заболявания на клапите засягащи кръвния поток;
- инфаркт на миокарда през последните 3 месеца.

При лечение на сърдечна недостатъчност с БизоХЕКСАЛ е необходимо редовно медицинско наблюдение. То е абсолютно необходимо особено при започване или прекратяване на лечението.

Лечението с бизопролол не трябва да се спира внезапно, освен ако няма абсолютно необходимо наложителна причина.



Лечението с бизопролол може да маскира симптомите на хиперфункция на щитовидната жлеза (тиреотоксикоза).

Пациенти с псориазис или с лична или фамилна анамнеза за псориазис трябва да приемат бета-блокери (напр. бизопролол) само след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

При пациенти с обструктивни заболявания на дихателните пътища лечението с бизопролол трябва да започне с възможно най-ниската доза и пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани за нови симптоми (напр. задух, непоносимост към упражнения, кашлица). При бронхиална астма или други хронични обструктивни белодробни заболявания, които могат да причинят симптоми, бронходилататиращата терапия трябва да се прилага едновременно. Понякога може да се наблюдава повишаване на резистентността на дихателните пътища при пациенти с астма, поради което дозата на бета2 стимуланти може да се наложи да се увеличи.

Педиатрична популация

Употребата на БизоХЕКСАЛ не може да бъде препоръчвана при деца, тъй като няма терапевтичен опит свързан с приложението му в тази популация.

Пациенти в старческа възраст

Не е необходимо коригиране на дозата. Засега няма налични достатъчно терапевтични данни за пациенти над 80 годишна възраст.

Ефекти при неправилна употреба за допинг цели

Употребата на БизоХЕКСАЛ може да доведе до положителни резултати при допинг тестове. Неправилното приложение на БизоХЕКСАЛ за допинг цели може да застраши здравето.

Други лекарства и БизоХЕКСАЛ

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

Комбинации, които не се препоръчват

Клас I антиаритмични лекарства при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност: могат да удължат времето за провеждане от предсърдията към камерите и да намалят способността за съкращаване на сърдечния мускул (необходимо е строго клинично наблюдение и ЕКГ).

При едновременната употреба на бизопролол с калциеви антагонисти (лекарства за понижаване на кръвното налягане като верапамил или дилтиазем): са наблюдавани засилено понижаване на кръвното налягане, забавено провеждане от предсърдията към камерите, намалена съкратителна способност на сърдечния мускул. Особено интравенозното приложение на калциеви антагонисти от верапамил тип може да доведе до мощна хипотония и атрио-вентрикуларен блок.

Централно действащи антихипертензивни лекарства: едновременната употреба с БизоХЕКСАЛ може да доведе до понижаване на сърдечната честота и сърдечния дебит и до вазодилатация. Освен това, след рязко спиране може да настъпи значително повишаване на кръвното налягане.

Комбинации, които трябва да се използват само при определени условия и с повишено внимание

Клас I антиаритмични лекарства (напр. хинидин, дизопирамид, лидокаин, флекаинид, пропафенон) при пациенти с есенциална хипертония или коронарна болест: могат да удължат времето за провеждане от предсърдията към камерите и да намалят способността за съкращаване на сърдечния мускул (необходимо е строго клинично наблюдение и ЕКГ).



Калциеви антагонисти от дихидропиридинов тип (напр. фелодипин и амлодипин): ако се използват едновременно с БизоХЕКСАЛ, може да доведе до понижаване на кръвното налягане и допълнително да намали помпената функция на сърцето при пациенти със сърдечна недостатъчност.

Клас III антиаритмични лекарства (напр. амиодарон):
Може да удължи времето на предсърдно-камерно провеждане.

Парасимпатомиметици:

Могат да удължат времето на предсърдно-камерно провеждане и да повишат риска от забавена сърдечна честота.

Локалните бета-блокери (напр. очни капки за лечение на глаукома) могат да засилят ефектите на БизоХЕКСАЛ.

Инсулин и перорални антидиабетни лекарства: едновременната им употреба с БизоХЕКСАЛ засилва ефекта им и понижава нивата на глюкоза в кръвта. Предупредителните признаци за ниска кръвна захар (хипогликемия), особено ускорения пулс (тахикардия), могат да бъдат маскирани или усилены.

Анестетици: могат да доведат до значително понижаване на кръвното налягане. Може да се засилят механизмите на противодействие, като увеличаване на сърдечната честота (рефлексна тахикардия). Продължителната бета-блокада намалява риска от аритмия по време на въвеждането в анестезия и интубирането. Анестезиологът трябва да е информиран, че приемате БизоХЕКСАЛ.

Дигиталисови гликозиди: едновременното приложение с БизоХЕКСАЛ, води до удължаване на времето на предсърдно-камерно провеждане, понижаване на сърдечната честота.

Нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС): НСПВС могат да намалят действието за понижаване на кръвното налягане на БизоХЕКСАЛ.

Бета-симпатомиметици: Комбинацията с БизоХЕКСАЛ може да намали ефектите и на двете лекарства.

Едновременната употреба с антихипертензивни агенти както и с други лекарства с потенциал за понижаване на кръвното налягане (напр. трициклически антидепресанти, барбитурати, фенотиазини) могат да повишат ефекта на БизоХЕКСАЛ за понижаване на кръвното налягане.

Комбинации, чието използване трябва да се обмисли

Едновременното приложение на **мефлокин** благоприятства забавянето на сърдечната честота.

Едновременното приложение на **моноаминоксидазни инхибитори (с изключение на MAO-B инхибитори)** въздейства за понижаването на кръвното налягане, но също може драстично да го повиши.

БизоХЕКСАЛ с храни, напитки и алкохол

Ефектът на понижаване на кръвното налягане, който може да бъде причинен от БизоХЕКСАЛ може да се влоши, ако пиете алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Бременност



БизоХЕКСАЛ може да бъде използван по време на бременност само след внимателна оценка от лекуващия лекар за съотношението полза/риск.

Бета блокерите намаляват кръвоснабдяването на плацентата и могат да повлияят върху развитието на нероденото дете. Това може да причини забавяне в развитието, смърт на плода в матката, преждевременно раждане или аборт. Нежелани ефекти (напр. ниско ниво на кръвната захар и понижена сърдечна честота) могат да се проявят както при фетуса, така и при новороденото. Необходимо е да се мониторира кръвния поток през плацентата и матката, както и растежа на нероденото дете и ако е необходимо да се обсъди алтернативно лечение. Новороденото дете трябва да се наблюдава внимателно след раждането. Като цяло симптомите на понижена кръвна захар и забавена сърдечна честота трябва да се очакват през първите 3 дни след раждането.

Кърмене

Не е известно дали бизопролол се екскретира в кърмата. Поради това не се препоръчва кърмене по време на приложение на БизоХЕКСАЛ.

Шофиране и работа с машини

В проучване при пациенти с коронарна болест на сърцето бизопролол не нарушава способността за шофиране. Поради индивидуални разлики в реакциите спрямо лекарствения продукт, обаче, нарушения в способността за шофиране на моторно превозно средство или за работа с машини не може да се изключат. Това трябва да се има в предвид особено при започване на лечението и при повишаване на дозата или смяна на лечението, също и при едновременен прием на алкохол.

БизоХЕКСАЛ съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете БизоХЕКСАЛ.

БизоХЕКСАЛ съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате БизоХЕКСАЛ

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

Лечението трябва да започва винаги с ниски дози, при постепенно и бавно увеличаване. Дозата трябва да се определи индивидуално, особено в зависимост от пулсовата честота и терапевтичния успех.

Ако Вашият лекар не е предписал друго, препоръчителната доза е:

Повишено кръвно налягане (есенциална хипертония)

Ако не е предписано друго, препоръчителната дневна доза е ½ филмирана таблетка БизоХЕКСАЛ 10 mg веднъж дневно (еквивалентно на 5 mg бизопрололов фумарат).

В случай на лека хипертония (диастолично налягане под 105 mmHg) е достатъчно лечение с 2,5 mg бизопрололов фумарат веднъж дневно.

Ако ефектът не е задоволителен, дозата може да бъде увеличена на 1 филмирана таблетка БизоХЕКСАЛ 10 mg (т.е. 10 mg бизопрололов фумарат) веднъж дневно. По-нататъчно повишаване на дозата е допустимо само по изключение. Максималната препоръчителна доза е 20 mg веднъж дневно.

Болка, в резултат на нарушено кръвоснабдяване на сърцето (коронарна болест - ангина пекторис)



Ако не е предписано друго, препоръчителната дневна доза е 1/2 филмирана таблетка БизоХЕКСАЛ 10 mg веднъж дневно (еквивалентно на 5 mg бизопрололов фумарат).

Ако ефектът не е задоволителен, дозата може да бъде увеличена на 1 филмирана таблетка БизоХЕКСАЛ 10 mg (т.е 10 mg бизопрололов фумарат) веднъж дневно. По-нататъшно повишаване на дозата е допустимо само по изключение. Максималната препоръчителна доза е 20 mg веднъж дневно.

Дозировка при чернодробна и/или бъбречна дисфункция

При пациенти с лека или умерена чернодробна и/или бъбречна дисфункция най-общо не е необходимо коригиране на дозата. При пациенти с напреднала бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 20 ml/min) и при пациенти с тежка чернодробна дисфункция не трябва да се надвишава дневната доза от 10 mg бизопрололов фумарат.

Пациенти в старческа възраст

Не е необходимо коригиране на дозата.

Употреба при деца

Тъй като безопасността и ефикасността при деца не е установена, БизоХЕКСАЛ не трябва да се прилага при деца.

Стабилна, хронична, умерена до тежка сърдечна недостатъчност

Пациентите показани за лечение трябва да имат стабилна, хронична сърдечна недостатъчност, без остра декомпенсация през последните 6 седмици.

Пациентите вече трябва да се лекуват с оптимална доза АСЕ инхибитор (или с друго съдоразширяващо (вазодилатор) в случай на непоносимост към АСЕ инхибитори) и отводняващо (диуретик), и евентуално сърдечни гликозиди. Основната терапия не трябва да е била променяна през последните 2 седмици преди започване на лечението с БизоХЕКСАЛ.

Лечението с БизоХЕКСАЛ трябва да се започне с постепенно титриране на дозата. Лекуващият лекар трябва да има опит в лечението на хронична сърдечна недостатъчност. Възможно е да настъпи преходно влошаване на сърдечната недостатъчност, хипотония или брадикардия по време на периода на титриране и след това.

БизоХЕКСАЛ не е предвиден за начално лечение на сърдечна недостатъчност. За тази цел има налични дозови форми с по-малки концентрации.

Препоръчват се следните дозировки:

- 1,25 mg веднъж дневно в продължение на 1 седмица (за тази дозировка са налични други дозови концентрации);

Ако тази концентрация се понася добре, увеличете на

- 2,5 mg веднъж дневно в продължение на 1 седмица (за тази дозировка са налични други дозови концентрации);

Ако тази концентрация се понася добре, увеличете на

- 3,75 mg веднъж дневно в продължение на 1 седмица (за тази дозировка са налични други дозови концентрации);

Ако тази концентрация се понася добре, увеличете на

- 5 mg веднъж дневно в продължение на 4 седмици (еквивалентно на 1/2 таблетка БизоХЕКСАЛ 10 mg);

Ако тази концентрация се понася добре, увеличете на

- 7,5 mg веднъж дневно в продължение на 4 седмици (за тази дозировка са налични други дозови концентрации);



Ако тази концентрация се понася добре, увеличете на

- 10 mg веднъж дневно като поддържаща доза (еквивалентно на 1 таблетка БизоХЕКСАЛ 10 mg).

Максималната препоръчителна доза е 10 mg бизопролол веднъж дневно.

След започване на лечението с бизопролол 1,25 mg, пациентите трябва да бъдат наблюдавани в продължение на 4 часа (особено по отношение на кръвно налягане, сърдечна честота, проводни нарушения и признаци на влошаване на сърдечната недостатъчност).

Появата на нежелани реакции може да бъде причина за всеки един пациент да не бъде лекуван с максималната препоръчителна доза. Ако е необходимо, достигнатата доза може също да бъде намалена постепенно. Лечението също така може да бъде прекъснато и да започне отново, както е най-подходящо. По време на фазата на титриране, в случай на влошаване на сърдечната недостатъчност или непоносимост, се препоръчва първо да се намали дозата на бизопролол, или да се спре незабавно при необходимост поради спешни причини.

Лечението на стабилна, хронична сърдечна недостатъчност с БизоХЕКСАЛ обикновено е дългосрочно лечение. Дозата не трябва да се променя, освен ако не е препоръчно от Вашия лекар.

Бъбречна и чернодробна недостатъчност

При пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс <20 ml/min) и при пациенти с тежко чернодробно увреждане не се препоръчва превишаване на дневната доза от 10 mg бизопролол.

Няма налични данни относно фармакокинетиката при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност и чернодробна или бъбречна недостатъчност. Затова повишаването на дозировката при такива пациенти трябва да се извършва с повишено внимание.

Пациенти в старческа възраст

Не е необходимо коригиране на дозата.

Начин на приложение

Филмираните таблетки трябва да се приемат без да се сдъвкват, с достатъчно течност (напр. чаша с вода) на празен стомах сутрин или със закуската.

Забележка:

За да разделите таблетката, поставете я на твърда повърхност с делителната черта нагоре и натиснете леко с палец.

Продължителност на лечението

Продължителността на приложение е неограничена и се определя от вида и тежестта на заболяването.

Лекуващият лекар ще реши колко да продължи лечението.

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако имате впечатление че ефектът на БизоХЕКСАЛ е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза БизоХЕКСАЛ

Ако случайно сте приели повече от предписаната доза, незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт. Лекарят Ви ще прецени какви са възможните мерки, ако изобщи са необходими, според тежестта на предозирането.

Симптомите на предозиране с БизоХЕКСАЛ може да включват замаяност, световъртеж, умора, предсърдно-камерен блок, **задух и/или хринове**. Може също така да има забавяне на сърдечната честота (брадикардия), значително понижение на артериално налягане, бронхилен



спазъм (бронхоспазъм), остра сърдечна недостатъчност и ниски стойности на кръвната захар (хипогликемия).

В случай на предозиране, лечението с БизоХЕКСАЛ трябва да бъде преустановено след консултация с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете БизоХЕКСАЛ

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

Ако сте спрели приема на БизоХЕКСАЛ

Моля, не прекъсвайте и не спирайте лечението с БизоХЕКСАЛ без да сте го обсъдили с Вашия лекар.

Лечението с БизоХЕКСАЛ не трябва да се спира рязко, особено при пациенти с нарушена перфузия от коронарните съдове (коронарна болест-ангина пекторис). Ако внезапно спрете приема на това лекарство Вашето състояние може сериозно да се влоши. Дозата трябва да се намалява постепенно (като се редуцира наполовина всяка седмица).

Лечението на стабилна, хронична сърдечна недостатъчност с бизопролол обикновено е дългосрочно лечение. Дозата не трябва да се променя без препоръка от Вашия лекар. Не трябва да прекъсвате или да спирате преждевременно лечението с БизоХЕКСАЛ без препоръка от Вашия лекар.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, БизоХЕКСАЛ може да предизвика нежелани реакции въпреки че не всеки ги получава.

Оценяването на нежеланите реакции се базира на информацията за честота, посочена по-надолу.

Много чести: засягат повече от 1 пациент от 10
Чести: засягат 1 до 10 пациенти от 100
Нечести: засягат 1 до 10 пациенти от 1 000
Редки: засягат 1 до 10 пациенти от 10 000
Много редки: засягат по-малко от 1 пациент на 10 000
С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни

Психични нарушения

Нечести: депресия, нарушения на съня;

Редки: кошмари, халюцинации

Нарушения на нервната система

Чести: замаяност*, главоболие*;

Редки: припадъци

Нарушения на очите

Редки: намалено слъзоотделяне (това трябва да се има предвид при носене на контактни лещи);

Много редки: конюнктивит



Нарушения на ухото и лабиринта

Редки: нарушен слух

Сърдечни и циркулаторни нарушения

Много често: брадикардия (при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност);

Често: влошаване на съществуваща сърдечна недостатъчност (при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност);

Нечесто: нарушена предсърдно-камерна проводимост, влошаване на съществуваща сърдечна недостатъчност (при пациенти с хипертония и стенокардия), забавена сърдечна честота (при пациенти с хипертония и стенокардия)

Съдови нарушения

Често: усещане за студени или изтръпнали крайници, хипотония;

Нечесто: замаяност, особено при рязко изправяне (ортостатична хипотензия)

Респираторни, гръдни и меднастинални нарушения

Нечесто: бронхоспазъм при пациенти с бронхиална астма или минала обструктивна белодробна болест;

Редки: алергичен ринит

Стомашно-чревни нарушения

Често: гастро-интестинални оплаквания като гадене, повръщане, запек, диария

Хепатобилиарни нарушения

Редки: възпаление на черния дроб (хепатит)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: реакции на свръхчувствителност (сърбеж, зачервяване, особено по лицето, обрив и ангиоедем);

Много редки: алоpecia. Бета-блокери могат да провокират или влошат псориазис или да предизвикат обрив, подобен на псориазис.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Нечесто: мускулна слабост, мускулни крампи

Нарушения на възпроизводителната система

Редки: еректилна дисфункция

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Често: астения (при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност), умора*;

Нечесто: астения (при пациенти с хипертония или стенокардия)

Изследвания

Редки: повишение на стойностите на някои показатели за мастите в кръвта (триглицериди), повишени чернодробни ензими (ALAT, ASAT).

* При пациенти с хипертония и коронарна болест тези симптоми възникват предимно в началото на терапията. Те са като цяло леки и обикновено отшумяват за 1-2 седмици.

Лекарят Ви ще прецени какви са възможните мерки, ако изобщо са необходими.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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 БизоХЕКСАЛ

Не използвайте БизоХЕКСАЛ след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност се отнася за последния ден на посочения месец.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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 БизоХЕКСАЛ

- Активното вещество е бизопрололов фумарат. Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg бизопрололов фумарат (2:1).
- Другите съставки са: калциев хидрогенфосфат, безводен, целулоза микрокристална, кроскармелоза натрий, хипромелоза, лактоза монохидрат, макрогол 4000, магнезиев стеарат, царевично нишесте, прежелатинизирано, силициев диоксид, колоиден безводен, оцветител железен оксид, жълт, оцветител железен оксид, червен, титанов диоксид.

Как изглежда БизоХЕКСАЛ и какво съдържа опаковката

Бледо-оранжеви, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с делителна черта под формата на кръст (разделя таблетките на четири равни дози) от едната страна и релефен отпечатък "BIS 10" от другата страна.

Оригинална опаковка, съдържаща 30, 50 и 100 филмирани таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Hexal AG
Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Германия

Производител

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1; D-39179 Barleben, Германия

Lek S.A.

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

и

16, Podlipie Str., 95-010 Stryków, Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката
MM/TTTT

HEXAL AG е част от компанията  SANDOZ

