ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Бисопролол Крка и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Бисопролол Крка
3. Како да го земате лекот Бисопролол Крка
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Бисопролол Крка

Bisoprolol Krka – Бисопролол Крка 2,5 mg филм-обложени таблети
Bisoprolol Krka – Бисопролол Крка 5 mg филм-обложени таблети
Bisoprolol Krka – Бисопролол Крка 10 mg филм-обложени таблети
Bisoprolol fumarate

- *Активна супстанција*: бисопролол фумарат.
  Секоја филм-обложена таблета содржи 2,5 mg бисопролол фумарат.
  Секоја филм-обложена таблета содржи 5 mg бисопролол фумарат.
  Секоја филм-обложена таблета содржи 10 mg бисопролол фумарат.
- *Помошни супстанции во јадрото на таблетата*: микрокристална целулоза, натриум скроб гликолат тип А, повидон K30, колоидна безводна силика и магнезиум стеарат (E470b)
- *Помошни супстанции во филм обвивката на таблетата:* хипромелоза 2910, макрогол 400, титаниум диоксид (E171), талк а жолт железо оксид (E172) – *само во филм-обложените таблети од 5 mg и 10 mg* и црвен железо оксид (E172) – *само во филм-обложените таблети од 5 mg и 10 mg* .

2,5 mg: бели до приближно бели, овални, слабо биконвексни филм-обложени таблети, обележани со разделна линија од едната страна (должина: 8,3–8,7 mm, ширина: 5,5 mm, дебелина: 2,8-3,6 mm). Таблетата може да се подели на две еднакви половини.
5 mg: бледо кафенкасто жолти, овални, слабо биконвексни филм-обложени таблети, обележани со разделна линија од едната страна (должина: 8,3–8,7 mm, ширина: 5,5 mm, дебелина: 2,8-3,6 mm). Таблетата може да се подели на две еднакви половини.
10 mg: бледо кафенкасто жолти, округли, слабо биконвексни филм-обложени таблети со заоблени краеви, обележани со разделна линија од едната страна (дијаметар: 10,0–10,3 mm, дебелина: 2,8-3,6 mm). Таблетата може да се подели на две еднакви половини.

Блистери (Alu/Alu фолија): филм-обложени таблети 2,5 mg, 30 таблети (2x15) во кутија
филм-обложени таблети 5 mg, 30 таблети (2x15) во кутија
филм-обложени таблети 10 mg, 30 таблети (3x10) во кутија

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101,1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија/
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ БИСОПРОЛОЛ КРКА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Бисопролол Крка ја содржи активната супстанција бисопролол која и припаѓа на групата на лекови наречени бета-блокатори. Овие лекови дејствуваат на тој начин што влијаат врз одговорот на телото на некои нервни импулси, особено оние во срцето. Како резултат на ова, бисопрололот го успорува срцевиот ритам и го прави срцето поефикасно во испумпување на крвта низ телото. Во исто време, бисопрололот ја намалува потребата за кислород и снабдувањето на срцето со крв. Срцева слабост настанува кога срцевиот мускул ќе ослабне и не е способен да испумпува доволно крв за да ги задоволи потребите на организмот.

Лекот Бисопролол Крка се употребува за:
- Лекување на висок крвен притисок (хипертензија).
- Лекување на ангина пекторис.
- Лекување на стабилна хронична срцева слабост. Се употребува во комбинација со други лекови соодветни за оваа состојба (како што се АКЕ инхибитори, диуретици и срцеви гликозиди).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ БИСОПРОЛОЛ КРКА

Немојте да го земате лекот Бисопролол Крка
Немојте да го земате лекот Бисопролол Крка ако имате некоја од следните состојби:
- Алергија на активната супстанција или на некоја од помошните супстанции на лекот (наведени во точка 6).
- Тешка форма на астма.
- Тешки заболувања со циркулацијата на крвта во нозете и во рацете (како Raynaud синдром), што може да предизвика трнење, побледување или помодрување на прстите на рацете и нозете.
- Нелекуван феохромоцитом, кој претставува редок вид на тумор на надбубрежната жлезда.
- Метаболична ацидоза, состојба кога киселоста во крвта е зголемена.

Немојте да го земате лекот Бисопролол Крка ако имате некое од следните заболувања на срцето:
- Акутна срцева слабост.
- Влошување на срцевата слабост при кое има потреба од интравенска примена на лекови кои ја зголемуваат силината на контракција на срцето.
- Низок крвен притисок.
- Одредени заболувања на срцето кои предизвикуваат многу бавно или неправилно чукање на срцето и кога немате вграден пејсмејкер.
- Кардиоген шок, акутна сериозна состојба на срцето која предизвикува низок крвен притисок и циркулаторна слабост.

Бидете особено внимателни со лекот Бисопролол Крка
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земањето на лекот Бисопролол Крка. Доколку имате некое од следните заболувања, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете со земање на Бисопролол Крка таблетите; вашиот лекар може да има

потреба да ви посвети посебно внимание (на пример, да ви даде некоја дополнителна терапија или да врши почести контроли):

- Шеќерна болест.
- Строг режим на исхрана
- Одредени заболувања на срцето како што се нарушувања на срцевиот ритам или тешка болка во градите при одморање (Принцметалова ангина).
- Заболувања на бубрезите или црниот дроб.
- Помалку тешки заболувања со циркулацијата на крвта во рацете и нозете.
- Помалку тешка форма на астма или хронично заболување на белите дробови.
- Историја на лушпест кожен исип (псоријаза).
- Тумор на надбубрежната жлезда (феохромоцитом).
- Нарушувања на штитната жлезда.
- Срцев блок од прв степен (состојба при која нервните сигнали до срцето се нарушени, што веројатно предизвикува повремено прескокнување на отчукувањата или неправилно отчукување на срцето).

Дополнително на тоа, кажете му на вашиот лекар ако:

- Треба да примате терапија за десензибилизација (на пример, за превенција на алергија на полен), затоа што Бисопролол Крка таблетите можат да ја зголемат веројатноста за појава на алергиска реакција или таквата реакција може да биде потешка.
- Треба да примате анестезија (на пример, при хируршка интервенција), затоа што Бисопролол Крка таблетите можат да имаат влијание врз тоа како вашиот организам ќе реагира на оваа состојба.

Доколку имате хронично заболување на белите дробови или полесна форма на астма, ве молиме веднаш информирајте го вашиот лекар доколку почувствувате нови потешкотии во дишењето, кашлица, отежнато дишење после вежбање итн. при употреба на лекот Бисопролол.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Бисопролол Крка

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Немојте да ги земате следните лекови зедно со Бисопролол Крка таблетите без да се советувате со вашиот лекар:

- Одредени лекови кои се употребуваат за лекување на неправилно или абнормално чукање на срцето (Класа I антиаритмици како кинидин, дисопирамид, лидокаин, фенитоин; флекаинид, пропафенон).
- Одредени лекови кои се употребуваат за лекување на висок крвен притисок, ангина пекторис или неправилно чукање на срцето (калциум антагонисти како што се верапамил и дилтиазем).
- Одредени лекови кои се употребуваат за лекување на висок крвен притисок како што се клонидин, метилдопа, моксонодин, рилменидин. Сепак, **немојте да прекинете да ги земате овие лекови** без претходно да се советувате со вашиот лекар.

Советувајте се со вашиот лекар пред да започнете со земањето на следните лекови заедно со Бисопролол Крка таблетите. Може да има потреба од почеста контрола на вашата состојба:

- Одредени лекови кои се употребуваат за лекување на висок крвен притисок, ангина пекторис или абнормално чукање на срцето (калциум антагонисти од дихидропиридински тип, како нифедипин, фелодипин и амлодипин).
- Одредени лекови кои се употребуваат за лекување на неправилно или абнормално чукање

на срцето (антиаритмици од Класа III како што е амиодарон).
- Бета-блокатори кои се аплицираат локално (како тимолол капките за очи за лекување на глауком).
- Одредени лекови за лекување на Алцхајмерова болест или глауком (парасимпатомиметици, како што се такрин или карбахол) или лекови кои се употребуваат при акутни заболувања на срцето (симпатомиметици, како изопреналин и добутамин).
- Лекови за лекување на шеќерна болест, вклучувајќи и инсулин.
- Анестетици (за време на хируршка интервенција).
- Дигиталис, се употребува за лекување на срцева слабост.
- Нестероидни против-воспалителни лекови кои се употребуваат за лекување на артритис, болка или воспаление (на пример, ибупрофен или диклофенак).
- Било кој лек кој може да го намали крвниот притисок како посакувано или непосакувано дејство, како што се антихипертензивите, одредени лекови за депресија (трицикличните антидепресиви како имипрамин или амитриптилин), одредени лекови за епилепсија или за време на анестезија (барбитурати како што е фенобарбитал) или одредени лекови за лекување на душевни заболувања кои се карактеризираат со губење на контактот со реалноста (фенотиазини како левомепромазин).
- Мефлокин, се употребува за превенција или лекување на маларија.
- Лекови за лекување на депресија наречени моноаминооксидаза инхибитори (освен МАО-B инхибитори), како што е моклобемид.
- Моксизилит, се употребува за лекување на циркулаторни заболувања како Raynaud синдром.

Бременост и доење

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Постои ризик од употребата на лекот Бисопролол Крка за време на бременоста затоа што може да му наштети на бебето. Доколку сте бремени или доите, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земањето на овој лек. Лекарот ќе одлучи дали можете да го земате лекот Бисопролол Крка за време на бременоста.

Не е познато дали бисопрололот поминува во мајчиното млеко. Затоа, не се препорачува доење за време на лекувањето со лекот Бисопролол Крка.

Деца и адолесценти

Не се препорачува употреба на лекот Бисопролол Крка кај деца или адолесценти.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Вашата способност за возење или за ракување со машини може да биде нарушена во зависност од тоа како го поднесувате лекот. Ве молиме бидете особено претпазливи на почетокот на лекувањето, при зголемување на дозата, промена на лекот или во комбинација со алкохол.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ БИСОПРОЛОЛ КРКА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Таблетата земајте ја со вода, наутро, независно од оброците. Немојте да ја дробите или џвакате таблетата. При лекувањето со Бисопролол Крка потребна е редовна контрола од лекар. Ова е особено неопходно на почетокот на лекувањето, за време на зголемувањето на дозата и при прекин на лекувањето.

Лекувањето со Бисопролол Крка вообичаено е долготрајно.

Хипертензија и ангина пекторис

Возрасни, вклучувајќи ги и постарите лица

Дозирањето треба да се прилагоди за секој пациент поединечно. Вообичаена дневна доза е 10 mg бисопролол.

Во зависност од вашиот одговор на лекувањето, лекарот може да одлучи да ви ја намали дозата до 5 mg или да ви ја зголеми до 20 mg. Дозата не треба да надмине 20 mg во еден ден.

Стабилна хронична срцева слабост

Возрасни, вклучувајќи ги и постарите лица

Лекувањето со бисопролол мора да се започне со пониска доза и дозата постепено да се зголемува. Вашиот лекар ќе одлучи како да ја зголеми дозата, а тоа вообичаено се прави на следниот начин:

- 1,25 mg бисопролол еднаш дневно во текот на една недела
- 2,5 mg бисопролол еднаш дневно во текот на една недела
- 3,75 mg бисопролол еднаш дневно во текот на една недела
- 5 mg бисопролол еднаш дневно во текот на четири недели
- 7,5 mg бисопролол еднаш дневно во текот на четири недели
- 10 mg бисопролол еднаш дневно за терапија на одржување.

Максимална препорачана дневна доза е 10 mg бисопролол.

Во зависност од тоа колку добро го поднесувате лекот, вашиот лекар може да одлучи и да го продолжи времето помеѓу зголемувањата на дозите. Доколку состојбата ви се влоши или повеќе не го поднесувате лекот, може да има потреба дозата повторно да се намали или да се прекине лекувањето. Кај некои пациенти, може да биде доволна доза на одржување пониска од 10 mg бисопролол. Лекарот ќе ве советува што да правите. Ако треба целосно да го прекинете лекувањето, лекарот ќе ви препорача постепено намалување на дозата затоа што во спротивно може да настане влошување на вашата состојба.

Употреба кај пациенти со заболувања на црниот дроб и/или бубрезите

Кај пациентите со слаби до умерени нарушувања на функцијата на бубрезите или црниот дроб, вообичаено не е потребно прилагодување на дозирањето.

Кај пациентите со тешки бубрежни заболувања (креатинин клиренс < 20 ml/min) и кај оние со тешки заболувања на црниот дроб, се препорачува да не се надминува дневната доза од 10 mg бисопролол.

Употреба кај деца и адолесценти

Не се препорачува употреба на лекот Бисопролол Крка кај децата.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Бисопролол Крка отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Бисопролол Крка отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Лекарот ќе одлучи кои мерки треба да се превземат.

Симптомите на предозирање може да вклучат успорено чукање на срцето, сериозни потешкотии во дишењето, чувство на зашеметеност или треперење (поради намалено ниво на шеќер во крвта).

Ако сте заборавиле да го земете лекот Бисопролол Крка

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Следното утро земете ја вообичаената доза.

Ако прекинете со земањето на лекот Бисопролол Крка
Никогаш не прекинувајте да го земате лекот Бисопролол Крка освен по препорака на вашиот лекар. Во спротивен случај, состојбата може да ви се влоши. Лекувањето не треба нагло да се прекинува особено кај пациентите со исхемична срцева болест. Доколку планирате да го прекинете лекувањето, лекарот ќе ве советува постепено да ја намалувате дозата.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Бисопролол Крка може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.

За да спречите појава на сериозни реакции веднаш советувајте се со вашиот лекар ако несаканото дејство е тешко, се појавило ненадејно или брзо се влошува. Најсериозните несакани дејства се поврзани со срцевата функција:
- успорување на чукањето на срцето (може да се јави кај најмногу 1 од 10 лица)
- влошување на срцевата слабост (може да се јави кај најмногу 1 од 10 лица)
- бавно или неправилно чукање на срцето (може да се јави кај најмногу 1 од 100 лица)
  Доколку чувствувате зашеметеност или слабост или пак имате потешкотии со дишењето, ве молиме побарајте го вашиот лекар колку што е можно побрзо.

Подолу се наброени останатите несакани дејства во зависност од нивната честота:

Чести (може да се јават кај најмногу 1 од 10 пациенти):
- замор, чувство на слабост, зашеметеност, главоболка
- чувство на студенило или бесчувствителност на дланките или стапалата
- низок крвен притисок
- проблеми со стомакот или цревата како гадење, повраќање, пролив или запек.

Помалку чести (може да се јават кај најмногу 1 од 100 пациенти):
- нарушено спиење
- депресија
- вртоглавица при станување
- проблеми со дишењето кај пациентите со астма или хронична болест на белите дробови
- слабост во мускулите, грчеви во мускулите.

Ретки (може да се јават кај најмногу 1 од 1.000 пациенти):
- проблеми со слухот
- течење на носот од алергиска природа
- намалено создавање на солзи (суви очи)
- воспаление на црниот дроб што може да предизвика пожолтување на кожата или белките на очите
- одредени резултати од лабораториските анализи на крвта за функцијата на црниот дроб или нивото на масти кои се разликуваат од нормалните вредности
- реакции слични на алергија како чешање, зацрвенување, исип. Треба веднаш да се советувате со вашиот лекар доколку доживеете повеќе сериозни алергиски реакции, што може да вклучат отекување на лицето, вратот, јазикот, устата или грлото, или отежнато

дишење.
- нарушена ерекција
- ноќни кошмари, халуцинации
- несвестица.

Многу ретки (може да се јават кај најмногу 1 од 10.000 пациенти):
- надразнување и црвенило на очите (конјуктивитис)
- опаѓање на косата
- појава или влошување на лушпест кожен исип (псоријаза); исип сличен на псоријаза.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ БИСОПРОЛОЛ КРКА

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина и влага.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Број на решението за ставање во промет
Бисопролол Крка филм-обложени таблети 2,5 mg: 11-2716/1
Бисопролол Крка филм-обложени таблети 5 mg: 11-2715/1
Бисопролол Крка филм-обложени таблети 10 mg: 11-2717/1

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јануари 2022 г.