

## UPUTSTVO ZA LEK

**Byol®, 2,5 mg, film tablete**

**bisoprolol**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Byol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Byol
3. Kako se uzima lek Byol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Byol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Byol i čemu je namenjen

Aktivna supstanca leka Byol je bisoprolol. Bisoprolol pripada grupi beta-blokatora. Ovi lekovi deluju tako što utiču na odgovor organizma na neke nervne impulse, naročito one u srcu. Kao rezultat toga, bisoprolol usporava srčani rad i time povećava efikasnost srca u pumpanju krvi.

Srčana slabost (insuficijencija srca) se javlja kada je srčani mišić slab i ne može da pumpa dovoljno krvi da bi zadovoljio potrebe organizma. Lek Byol se koristi za lečenje stabilne, hronične insuficijencije srca.

Koristi se u kombinaciji sa drugim lekovima koji su namenjeni za terapiju ovog oboljenja (kao što su ACE inhibitori, diuretici i kardiotionični glikozidi)

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Byol

### Lek Byol ne smete koristiti:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na bisoprolol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- kod akutne slabosti srčanog mišića (srčana insuficijencija) ili u slučaju pogoršanja (dekompenzacije); srčane insuficijencije, koja zahteva intravensku primenu inotropnih lekova;
- kod šoka koji je prouzrokovan poremećajem srčane funkcije, dovodeći do ozbiljnog, akutnog stanja srca koje se manifestuje niskim krvnim pritiskom i prestankom cirkulacije (kardiogeni šok);
- kod ozbiljnih smetnji provođenja nadražaja iz srčanih pretkomora u srčane komore (AV blok II i III stepena);
- kod “*sick sinus sindroma*” (bolest sinusnog čvora srca);
- kod poremećenog provođenja nadražaja između sinusnog čvora i srčane pretkomore (sinoatrijalni blok);
- kod previše usporenog srčanog rada (puls ispod 50 otkucaja/min);
- kod previše smanjenog krvnog pritiska (sistolni krvni pritisak ispod 90 mm Hg);
- kod teške bronhijalne astme ili teške hronične opstruktivne bolesti pluća;
- kod uznapredovale faze perifernog arterijskog okluzivnog oboljenja (periferno arterijsko zakrećenje) ili kod spazma (suženja) krvnih sudova u prstima nogu i ruku (*Raynaud-ov sindrom*);
- metaboličke acidoze (stanje koje dovodi do povećane kiselosti krvi izazvana bolešću metabolizma);
- kod tumora srži nadbubrežne žlezde (feohromocitom) a ne uzimate odgovarajuću terapiju.

### Upozorenja i mere opreza

#### Kada uzimate lek Byol, posebno vodite računa:

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Byol ukoliko:

- imate umereno tešku bronhijalnu astmu ili hronično oboljenje pluća, indikovana je prateća terapija bronhodilatatorima (lekovima koji šire disajne puteve). Može biti potrebna veća doza beta<sub>2</sub> – simpatomimetika (lekovi koji šire disajne puteve);
- imate šećernu bolest simptomi izrazito smanjene koncentracije šećera u krvi (hipoglikemije), kao što su ubrzani srčani puls, palpitacije (snažan osećaj ubrzanog i nepravilnog rada srca ili znojenje) mogu da budu zamaskirani;
- je potrebno da budete u opštoj anesteziji (npr. zbog bilo koje hirurške intervencije, uključujući i stomatološke) jer bisoprolol može da utiče na reakcije organizma u ovim situacijama. Recite lekaru, anesteziologu ili stomatologu da pijete lek Byol;
- ako ste na strogoj postu ili dijeti;
- ste na terapiji desenzibilizacije (anti-alergijska terapija), bisoprolol može pojačati postojeće alergije i učiniti da simptomi budu još ozbiljniji i da dovedu do anafilaktičke reakcije;
- imate AV blok I stepena (poremećaj provođenja impulsa u srcu);
- imate *Prinzmetal-ovu* anginu (praćena iznenadnim bolom u grudima koja nastaje zbog grča i posledičnog suženja krvnih sudova bez fizičkog napora);
- ako imate bolest okluzije perifernih arterija (bolest krvnih sudova koja najčešće zahvata ekstremitete) Pojačani simptomi mogu da se jave naročito na početku terapije;
- ste imali ili imate psorijazu (oboljenje kože ispoljeno pečatastim jasno ograničenim beličasto

- sivkastim ljuspama);
- imate feohromocitom (tumor srži nadbubrežne žlezde). Vaš lekar mora da tretira ovo stanje pre nego što Vam propiše bisoprolol;
  - imate poremećaj funkcije štitaste žlezde Simptomi tiroidne hiperfunkcije (pojačani rad štitaste žlezde, tireotoksikoza) mogu da budu maskirani bisoprololom.

Nema terapijskog iskustva sa terapijom bisoprololom kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom i sledećim oboljenjima i stanjima:

- insulin-zavisni dijabetes melitus (tip I)
- teško oštećenje funkcije bubrega
- teško oštećenje funkcije jetre
- restriktivna kardiomiopatija
- kongenitalno oboljenje srca
- hemodinamski značajno organsko oboljenje valvula
- infarkt miokarda u prethodna tri meseca

Terapija srčane slabosti lekom Byol zahteva redovno praćenje od strane Vašeg lekara. Ovo je apsolutno neophodno naročito na početku terapije i nakon prekida terapije.

Terapija lekom Byol se ne sme naglo prekinuti osim ukoliko to nije apsolutno neophodno. Obavestite Vašeg lekara ukoliko se neko od navedenih stanja odnosi na Vas ili se u prošlosti odnosilo na Vas.

### **Drugi lekovi i Byol**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Sledeće lekove nemojte uzimati zajedno sa lekom Byol bez prethodnih konsultacija sa svojim lekarom:

- određene lekove za lečenje nepravilnog srčanog rada (antiaritmici klase I kao što su hinidin, dizopiramid, lidokain, fenitoin; flekainid, propafenon) kod pacijenata sa hroničnom srčanom insuficijencijom;
- određene lekove za lečenje visokog krvnog pritiska, angine pektoris ili nepravilnog srčanog rada (antagonisti kalcijuma kao što su verapamil i diltiazem);
- određene lekove za lečenje visokog krvnog pritiska kao što su klonidin, metildopa, moksonodin, rilmenidin. Međutim, ukoliko ih već uzimate, nemojte prekidati sa uzimanjem ovih lekova bez prethodne konsultacije sa lekarom.

Posavetujte se sa lekarom pre nego što počnete da uzimate sledeće lekove sa lekom Byol; Vaš lekar će možda morati da češće proverava Vaše zdravstveno stanje:

- određeni lekovi za lečenje visokog krvnog pritiska ili angine pektoris (kalcijumski antagonisti tipa dihidropiridina kao što su felodipin, amlodipin i nifedipin);
- određeni lekovi koji se koriste u terapiji nepravilnog srčanog rada (poznati kao antiaritmici klase III, kao što je amjodaron);
- lokalno primenjeni beta blokatori (kao što su timolol kapi za oči za lečenje glaukoma);
- lekovi koji se koriste za lečenje npr. Alchajmerove bolesti ili glaukoma (poznati kao parasimpatomimetici, kao što su takrin ili karbahol) ili lekovi koji se koriste za lečenje akutnih srčanih problema (poznati kao simpatomimetici, kao što su izoprenalin i dobutamin);
- insulin i drugi oralni antidiabetici (mogu pojačati delovanje antidiabetesnih lekova, ali i znaci upozorenja za smanjenje koncentracije glukoze u krvi, npr. ubrzan puls, mogu biti prikriveni);
- anestetici (npr. tokom hirurške intervencije);
- digitalis, koristi se za lečenje srčane insuficijencije;
- nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) koji se koriste za lečenje artritisa, bola ili zapaljenja (npr. ibuprofen ili diklofenak);
- simpatomimetici kao što su adrenalin i noradrenalin koji se koriste za lečenje srčanog udara ili niskog krvnog pritiska. Adrenalin se takođe koristi za lečenje alergijskih reakcija. Ako se uzima bisoprolol

- mogu biti potrebne veće doze adrenalina u lečenju alergijskih reakcija;
- bilo koji lek koji smanjuje krvni pritisak, kao željeni ili neželjeni efekat leka, kao što su antihipertenzivi, određeni lekovi za depresiju (triciklični antidepresivi kao što su imipramin ili amitriptilin), određeni lekovi za lečenje epilepsije ili tokom anestezije (barbiturati kao što je fenobarbital) ili određeni lekovi za lečenje mentalnih oboljenja koje karakteriše gubitak kontakta sa realnošću (fenotiazidi kao što je levomepromazin);
- meflokvin, koji se primenjuje u prevenciji ili lečenju malarije;
- lekovi za lečenje depresije koji se nazivaju inhibitori monoaminoooksidaze (izuzev MAO-B inhibitora) kao što je moklobemid;
- rifampicin, koji se koristi za lečenje određenih bakterijskih infekcija;
- derivati ergotamina, koji se koriste se u lečenju migrene.

### **Uzimanje leka Byol sa hranom, pićima i alkoholom**

Vrtoglavica i ošamućenost koje se mogu javiti tokom terapije lekom Byol mogu se pogoršati ukoliko konzumirate alkohol. Ukoliko se to odnosi na Vas, izbegavajte alkohol dok ste na terapiji lekom Byol.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

*Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.*

#### **Trudnoća**

Postoji rizik da primena leka Byol, tokom trudnoće može da ima negativan uticaj na trudnoću. Postoji povećana mogućnost prevremenog porođaja, pobačaja, smanjene koncentracije šećera u krvi bebe i smanjenog broja otkucaja srca. Generalno beta blokatori smanjuju protok krvi kroz posteljicu i mogu da utiču na razvoj ploda. Zbog svega navedenog bisoprolol ne treba uzimati za vreme trudnoće, osim ako je to neophodno. Novorođenče mora da bude posebno praćeno posle porođaja. Simptomi smanjene koncentracije šećera u krvi i usporen puls uobičajeno se javljaju u toku prva tri dana života.

#### **Dojenje**

Nije poznato da li bisoprolol prelazi u majčino mleko. Zbog toga se ne preporučuje dojenje tokom terapije ovim lekom.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Vaša sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama može biti izmenjena u zavisnosti od toga kako podnosite lek. U zavisnosti od individualnog odgovora pacijenta, može da dođe do smanjene sposobnosti za upravljanje vozilom ili rukovanje mašinama. O ovome treba naročito voditi računa na početku terapije i nakon promene leka, kao i kod primene leka u kombinaciji sa alkoholom.

### **Lek Byol sadrži laktozu i natrijum**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

## **3. Kako se uzima lek Byol**

*Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.*

Lek Byol uzmite ujutru pre, za vreme ili nakon doručka. Tablete treba progutati sa dovoljno tečnosti i ne treba ih žvakati.

Tableta sa podeonom linijom se može podeliti na jednake doze.

Terapija lekom Byol je obično dugotrajna.

Lečenje simptoma hronične slabosti srca

Terapija srčane slabosti lekom Byol zahteva redovno praćenje od strane Vašeg lekara, naročito na početku terapije, tokom titracije doze i nakon prekida terapije.

*Odrasli, uključujući i starije osobe:*

Terapiju Byol tabletama treba započeti nižom dozom i postepeno je povećavati.

Vaš lekar će odlučiti kako će povećati dozu, a to bi trebalo uraditi na sledeći način:

- 1.25 mg jednom dnevno tokom jedne nedelje, ukoliko se dobro podnosi, dozu povećati na
- 2.5 mg jednom dnevno tokom sledećih nedelju dana, ukoliko se dobro podnosi, dozu povećati na
- 3.75 mg jednom dnevno tokom sledećih nedelju dana, ukoliko se dobro podnosi, dozu povećati na
- 5 mg jednom dnevno naredene 4 nedelje, ukoliko se dobro podnosi, dozu povećati na
- 7.5 mg jednom dnevno naredne 4 nedelje, ukoliko se dobro podnosi, dozu povećati na
- 10 mg jednom dnevno, što je doza održavanja.

Maksimalna preporučena doza leka je 10 mg dnevno.

U zavisnosti od toga, koliko dobro podnosite lek, Vaš lekar može odlučiti da produži vreme između povećavanja doze. Ako se Vaše stanje pogoršava ili više ne podnosite lek, dozu treba ponovo smanjiti ili prekinuti upotrebu ovog leka.

Kod nekih pacijenata, doza održavanja manja od 10 mg bisoprolola, može biti dovoljna.

Lekar će Vam reći kako da postupate.

Ukoliko potpuno prekidate terapiju, lekar će Vam savetovati da postepeno smanjujete dozu, jer se u suprotnom Vaše stanje može pogoršati.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre ili bubrega

Ukoliko imate teško oštećenje funkcije jetre ili bubrega, doza bisoprolola ne sme biti veća od 10 mg na dan.

Doziranje kod starijih pacijenata

Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih pacijenata.

Primena kod dece i adolescenata

Ne preporučuje se primena Byol tableta kod dece i adolescenata.

**Ako ste uzeli više leka Byol nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Byol nego što je trebalo, odmah se obratite lekaru ili farmaceutom! Lekar će odlučiti koje mere moraju biti preduzete.

Najčešći znaci predoziranja su: usporen srčani ritam (bradikardija), pad krvnog pritiska, bol u grudima, bronhospazam (otežano disanje), akutni poremećaj srčanog rada (slabost) i pad koncentracije šećera u krvi (hipoglikemija) koja može da dovede do osećaja gladi, znojenja i lupanja srca..

**Ako ste zaboravili da uzmete lek Byol**

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Sledećeg jutra uzmite svoju uobičajenu dozu, kako Vam je lekar propisao.

**Ako naglo prestanete da uzimate lek Byol**

Ne prekidajte naglo terapiju lekom Byol. Nemojte prestati sa uzimanjem leka bisoprolol bez prethodne konsultacije sa lekarom. U suprotnom Vaše zdravstveno stanje bi se moglo pogoršati, naročito kod pacijenata sa ishemijskom bolešću srca, terapija bisoprololom se ne sme naglo prekidati. Ako je prekid terapije potreban, Vaš lekar će Vas savetovati kako postepeno da smanjite dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Da bi sprečili teške neželjene reakcije, obratite se odmah lekaru ukoliko neželjeno dejstvo ima ozbiljne simptome, ukoliko se iznenada ispolji ili se naglo simptomi pogoršaju.

Najozbiljnija neželjena dejstva su vezana za srčanu funkciju:

- usporenje srčanog ritma (javlja se veoma često kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
- pogoršanje srčane slabosti (javlja se često kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
- usporen ili nepravilan srčani ritam (javlja se povremeno kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

Ukoliko osećate vrtoglavicu ili slabost, ili imate problema sa disanjem, obratite se svom lekaru što je pre moguće.

Sledeća neželjena dejstva su grupisana na osnovu učestalosti:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Usporen rad srca (*kod pacijenata sa srčanom slabošću*)

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica, glavobolja
- pogoršanje postojeće srčane slabosti (*kod pacijenata sa srčanom slabošću*)
- osećaj hladnoće ili utrnulosti u rukama ili nogama, nizak krvni pritisak (*posebno kod pacijenata sa srčanom slabošću*)
- gastrointestinalne tegobe kao što su mučnina, povraćanje, proliv, otežano pražnjenje creva
- malaksalost, zamor

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- pad krvnog pritiska pri promeni položaja tela iz sedećeg u uspravni stav (ortostatska hipotenzija)
- grč muskulature organa za disanje kod osoba sa bronhijalnom astmom ili podacima o opstruktivnoj bolesti pluća
- mišićna slabost, grčevi u mišićima
- stanje depresije, poremećaj spavanja

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- iznenadni gubitak svesti\*
- smanjeno stvaranje suza (posebno je potreban oprez ako nosite kontaktna sočiva)
- poremećaji sluha
- zapušenost nosa i curenje iz nosa alergijske prirode
- zapaljenje jetre
- reakcije preosetljivosti (svrab, crvenilo, osip)
- porast nivoa triglicerida u krvi, porast vrednosti enzima jetre (AST, ALT)
- poremećaj potencije
- noćne more, halucinacije

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- konjuktivitis
- bol u grudima
- gubitak kose
- beta blokatori mogu da provociraju ili pogoršaju psorijazu ili da dovedu do pojave osipa koji liči na psorijazu

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navdena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Byol

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Byol posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon („Važi do:“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Byol

#### Aktivna supstanca:

Jedna tableta sadrži 2,5 mg bisoprolol-fumarata

#### Pomoćne supstance su:

*Jezgro film tablete:* kalcijum-hidrogenfosfat, bezvodni; kroskarmeloza-natrijum; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat; skrob kukuruzni, preželatinizovan; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

*Film (obloga) tablete:* hipromeloza; laktoza, monohidrat; makrogol 4000; titan-dioksid (E171)

### Kako izgleda lek Byol i sadržaj pakovanja

Bele, okrugle, filmom obložene tablete, sa utisnutom oznakom: „BIS 2.5” na jednoj strani i utisnutom podeonom linijom na drugoj strani. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je OPA/Al/PVC//Al blister sa 15 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera sa po 15 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Unutrašnje pakovanje je OPA/Al/PVC//Al blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze tri blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

#### Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD  
Kneginje Zorke 2, Beograd

**Proizvođač:**

LEK S.A., ul.Podlipie str. 16, Strykow, Poljska

LEK S.A., Ul.Domaniewska 50 C, Warszawa, Poljska

Napomena: Napomena: *U štampanom Uputstvu za lek mora jasno biti naveden proizvođač konkretne serije leka (tj. da se navede samo proizvođač date serije leka, a ostali da se izostave).*

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Februar, 2020.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-01649-19-001 od 07.02.2020. Byol, 2,5 mg, film tableta, 2 x 15 film tableta

515-01-01651-19-001 od 07.02.2020. Byol, 2,5 mg, film tableta, 3 x 10 film tableta