



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### **UPUTSTVO ZA LEK**

Bisoprolol Atb, film tableta, 5 mg  
Pakovanje: blister, 3 x 10 film tableta  
Bisoprolol Atb, film tableta, 10 mg  
Pakovanje: blister, 3 x 10 film tableta

Proizvođač: S.C. ANTIBIOTICE S.A.,

Adresa: 1 Valea Lupului Street, Iasi, Rumunija

Podnosilac zahteva: ATB PHARMA DOO,

Adresa: Hrastova 5, Sremska Kamenica

**Bisoprolol Atb, 5mg, film tableta**  
**Bisoprolol Atb, 10mg, film tableta**

**bisoprolol**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Bisoprolol Atb i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bisoprolol Atb
3. Kako se upotrebljava lek Bisoprolol Atb
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Bisoprolol Atb
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE LEK BISOPROLOL ATB I ČEMU JE NAMENJEN

Aktivna supstanca leka Bisoprolol Atb je bisoprolol. Bisoprolol pripada grupi lekova zvanih beta-blokatori. Ovi lekovi utiču na odgovor tela na neke nervne impulse, naročito u srcu. Posledično, bisoprolol usporava srčani rad i povećava efikasnost srčane pumpe. U isto vreme se smanjuje potreba srca za krvlju i kiseonikom. Bisoprolol Atb se koristi kod:

- Visokog krvnog pritiska (hipertenzija)
- Srčanog bola usled poremećene perfuzije (protok krvi kroz krvne sudove) koronarnih krvnih sudova (koronarno oboljenje srca: angina pectoris)

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK BISOPROLOL ATB

### Lek Bisoprolol Atb ne smete koristiti:

Ne koristite Bisoprolol Atb

- ukoliko ste preosetljivi (alergični) na bisoprolol ili na bilo koji drugi sastojak leka Bisoprolol Atb
- ukoliko imate akutnu srčanu insuficijenciju (slabost srca ili srčana slabost) ili tokom pogoršanja (dekompencije) srčane insuficijencije koje zahteva intravensku terapiju supstancijama koje povećavaju kontraktilnost (stezanje ili grčenje) srca
- ukoliko ste u kardiogenom šoku, koji predstavlja akutno i teško srčano stanje koje izaziva sniženje krvnog pritiska i cirkulatornu insuficijenciju
- ukoliko imate težak poremećaj sprovođenja impulsa iz pretkomora u komore srca (AV blok drugog ili trećeg stepena) bez pejsmejкера
- ukoliko imate bolest sinusnog vodiča srca („*sick sinus sindrom*“)
- ukoliko je u Vašem srcu poremećeno sprovođenje između sinusnog čvora i pretkomore (sinusatrijalni blok)
- ukoliko imate izrazito usporen srčani ritam (puls ispod 50 otkucaja/min) pre početka terapije
- ukoliko imate izrazito snižen krvni pritisak (sistolni krvni pritisak ispod 90 mm Hg)
- ukoliko imate tešku bronhijalnu astmu ili tešku hroničnu opstruktivnu bolest pluća
- ukoliko ste u kasnoj fazi perifernog arterijskog okluzivnog oboljenja (periferno arterijsko začepljenje)
- ukoliko imate spazam (grč) krvnih sudova u prstima (Raynaud-ov sindrom) koji dovodi do trnjenja, peckanja i promene boje prstiju nakon izloženosti hladnoći
- ukoliko imate nelečeni tumor srži nadbubrežne žlezde (feohromocitom)
- ukoliko imate acidozu krvi (metabolička acidoza- stanje uzrokovano povećanjem stepena kiselosti ili smanjenjem baznih jedinjenja, dolazi do smanjenja pH vrednosti)

Ukoliko mislite da se bilo koji od navedenih slučajeva odnosi na Vaše stanje porazgovarajte sa Vašim lekarom o uzimanju ovog leka.

### Kada uzimate lek Bisoprolol Atb , posebno vodite računa:

Obratite posebnu pažnju pri upotrebi leka Bisoprolol Atb:

- Ukoliko imate dijabetes melitus (šećerna bolest) sa izrazito varirajućim nivoom šećera u krvi; simptomi izrazito sniženog nivoa šećera u krvi; simptomi hipoglikemije kao što su ubrzani srčani puls, palpitacije (snažan osećaj ubrzanog i nepravilnog rada srca ili znojenje) mogu da budu zamaskirani
- Ukoliko ste na strogom postu ili dijeti
- Tokom terapije desenzitizacije (opadanje osetljivosti na spoljne draži ili alergene) (npr. prevencija alergijskog rinitisa)  
Kao i drugi beta-blokatori, bisoprolol može da poveća osetljivost na alergene i težinu anafilaktičke reakcije, tj. opštu akutnu alergijsku reakciju.  
Ukoliko imate alergijsku reakciju, obavestite Vašeg lekara da uzimate Bisoprolol Atb tako da može da uzme ovu informaciju u obzir kada leči Vašu alergijsku reakciju.
- Ukoliko imate blage poremećaje sprovođenja impulsa iz pretkomore u komore (AV blok I stepena)
- Ukoliko imate određena srčana oboljenja kao što su poremećaj srčanog ritma ili jak bol u grudima pri mirovanju (Prinzmetalova angina)
- Ukoliko imate oboljenje krvnih sudova koje izaziva smanjen protok krvi kroz krvne sudove ruku i nogu (intenzivnije žalbe su moguće naročito na početka terapije).

Kod pacijenata sa ličnom ili porodičnom anamnezom psorijaze (oboljenje kože ispoljeno pečatastim jasno ograničenim beličasto sivkastim korastim ljušpama), beta-blokatore (npr. Bisoprolol Atb film tablete) treba jedino koristiti ukoliko je odnos koristi i rizika pažljivo procenjen.

Simptomi tiroidne hiperfunkcije (pojačani rad štitaste žlezde, tireotoksikoza) mogu da budu maskirani bisoprololom.

Kod pacijenata sa tumorom srži nadbubrežne žlezde (feohromocitom) Bisoprolol Atb može da se da jedino nakon prethodnog davanja blokatora alfa receptora.

Ukoliko osećate bilo koju od ovih tegoba, Vaš lekar može da propiše posebne terapijske mere (npr. dodatne lekove).

Ukoliko imate zakazano uvođenje u opštu anesteziju, anesteziolog treba da bude informisan o postojećoj terapiji beta-blokatorima. Trenutno se preporučuje nastavak terapije jer ovaj tretman može da bude koristan za bilo koju moguću pojavu srčane aritmije ili poremećaja perfuzije (protok krvi kroz krvne sudove). Ukoliko se smatra da je neophodan prekid terapije beta-blokatorima pre operacije, terapija treba postepeno da se smanjuje i da bude ukinuta ukupno 48 sati pre anestezije.

Kod bronhijalne astme ili drugih hroničnih opstruktivnih oboljenja pluća sa simptomima bolesti indikovana je prateća terapija bronhodilatatorima (lekovi koji olakšavaju prohodnost disajnih puteva). Povećanje otpora u vazdušnim putevima može povremeno da se javi kod pacijenata sa astmom, i zahteva veću dozu beta<sub>2</sub> - simpatomimetika.

### Primena drugih lekova

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Broj rešenja: 515-01-03736-14-001 od 14.06.2016. za lek Bisoprolol Atb, film tableta, 30 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-03737-14-001 od 14.06.2016. za lek Bisoprolol Atb, film tableta, 30 x (10 mg)

Istovremeno davanje sledećih lekova se ne preporučuje:

Posle istovremene primene kalcijumskih antagonista (blokatori kalcijumskih kanala) kao što su verapamil i diltiazem primećeno je veće sniženje krvnog pritiska, usporeno sprovođenje atrio-ventrikularnih impulsa kao i smanjena srčana kontraktilnost (srčana snaga). Intravenska primena kalcijumskih antagonista kao što je verapamil naročito može da dovede do izražene hipotenzije (pada krvnog pritiska) i AV blokade (poremećaj sprovođenja impulsa sa predkomore na komoru).

Centralno delujući antihipertenzivni lekovi kao što su klonidin i drugi (npr. metildopa, moksonidin i rezerpin) mogu da dovedu do usporenja srčanog ritma, redukcije srčane ejeckione frakcije (smanjenje količine krvi koju srce ispumpava) i vazodilatacije (širenje krvnih sudova) kod istovremene upotrebe. Prestanak upotrebe klonidina može da dovede do prekomernog porasta krvnog pritiska.

**Sledeći lekovi mogu da se koriste u kombinaciji sa lekom Bisoprolol Atb pod određenim uslovima i sa posebnom pažnjom:**

Istovremena upotreba kalcijumskih antagonista tipa dihidropiridina (npr. nifedipina) može da dovede do izraženog sniženja krvnog pritiska kao i do daljeg smanjenja kontraktilnosti srčanog mišića kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom (srčana slabost).

Kardiodepresivni efekat (usporavanje srčanog rada) leka Bisoprolol Atb i antiaritmika kao što su kvinidin, dizopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon i amjodaron na sprovođenje impulsa i kontraktilnost srca može da se sabira.

Parasimpatomimetici mogu da produže vreme atrioventrikularnog sprovođenja i povećaju rizik za usporenje srčanog ritma.

Lokalna upotreba beta-blokatora (npr. u sastavu kapi za oči za lečenje glaukoma) može da pojača efekat Bisoprolol Atb .

Istovremena upotreba leka Bisoprolol Atb i insulina ili drugih lekova koji snižavaju nivo šećera u krvi (oralni antidijabetici) može da potencira njihov efekat. Znaci upozorenja snižene šećera u krvi (hipoglikemija) – naročito ubrzan puls (tahikardija) – mogu da budu zamaskirani ili umanjani.

Istovremena primena leka Bisoprolol Atb i anestetika može da dovede do izraženog pada krvnog pritiska. Povratni regulatorni mehanizmi, npr. ubrzan srčani ritam (refleksna tahikardija) mogu da budu oštećeni. Nastavak primene beta-blokatora smanjuje rizik od aritmija tokom početne anestezije i intubacije. Anestezijolog treba da bude obavešten da koristite lek Bisoprolol Atb.

Istovremena terapija lekom Bisoprolol Atb i kardioaktivnim glikozidima (digitalis) može da dovede do izraženog usporavanja srčanog ritma i sprovođenja impulsa u srcu.

Nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NAIL) (npr. acetilsalicilna kiselina) mogu da smanje antihipertenzivni (pad krvnog pritiska) efekat leka Bisoprolol Atb.

Istovremena primena leka Bisoprolol Atb i simptomimetika (npr. orciprenalina, dobutamina, adrenalina, noradrenalina) može da smanji efekat obe supstancije.

Antihipertenzivni efekat leka Bisoprolol Atb može da bude naglašen ako se istovremeno koriste triciklični antidepresivi, barbiturati, fenotijazini i drugi antihipertenzivni lekovi.

**Sledeće mora biti uzeto u obzir kada se istovremeno koriste Bisoprolol Atb i dalje nabrojani lekovi:**

Istovremena upotreba meflokvina dodatno usporava srčani ritam.

Istovremeni unos inhibitora monoamino oksidaze (izuzev MAO-B inhibitora) može da utiče na krvni pritisak (sniženje krvnog pritiska, ali isto i povećan rast krvnog pritiska).

Antihipertenzivni efekat leka Bisoprolol Atb 10mg može da bude naglašen alkoholom.

Rifampicin dovodi do laganog ubrzavanja eliminacije bisoprolola verovatno zbog indukcije hepatičkih metaboličkih enzima.

Derivati ergotamina dovode do pogoršanja smetnji kod periferne cirkulacije.

Upotreba leka Bisoprolol Atb može dovesti do lažno pozitivnog doping testa.

**Uzimanje leka Bisoprolol Atb sa hranom ili pićima**

Nema posebnih upozorenja.

**Primena leka Bisoprolol Atb u periodu trudnoće i dojenja**

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Tokom trudnoće lek Bisoprolol Atb treba koristiti jedino nakon što je lekar pažljivo procenio odnos koristi i rizik.

U načelu, beta-blokatori smanjuju protok krvi kroz posteljicu i mogu da utiču na razvoj ploda. Protok krvi kroz posteljicu i maternicu kao i rast ploda moraju da budu praćeni, i ako je potrebno, razmotriti druge mere lečenja.

Novorođenče mora da bude brižno praćeno posle porođaja. Simptomi sniženog šećera u krvi i usporen puls uobičajeno se javljaju u prva 3 dana života.

Nije poznato da li bisoprolol prolazi u majčino mleko. Zbog toga, dojenje nije preporučeno tokom terapije sa lekom Bisoprolol Atb.

**Uticaj leka Bisoprolol Atb na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Zbog različitih individualnih reakcija na lek, sposobnost upravljanja motornim vozilom, rukovanja mašinama ili rada bez čvrstog oslonca može biti smanjena. Ovo je naročito slučaj na početku terapije, kada je doza visoka ili je lek promenjen, kao i u kombinaciji sa alkoholom.

**Važne informacije o nekim sastojcima leka Bisoprolol Atb**

Broj rešenja: 515-01-03736-14-001 od 14.06.2016. za lek Bisoprolol Atb, film tableta, 30 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-03737-14-001 od 14.06.2016. za lek Bisoprolol Atb, film tableta, 30 x (10 mg)

---

Nema posebnih upozorenja.

### 3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK BISOPROLOL ATB

Uvek uzimajte Bisoprolol Atb tačno kako Vam je Vaš lekar prepisao. Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom, ukoliko niste sigurni.

Molimo pratite ova uputstva pažljivo, ili Bisoprolol Atb neće imati odgovarajuće efekte.

Terapiju treba početi postupno, prvo sa niskim dozama, koje se onda polako povećavaju. U svim slučajevima doza treba da bude individualno prilagođena, u odnosu na puls i terapijski uspeh.

Ukoliko nije propisano drugačije, uobičajena doza je:

#### Visok krvni pritisak (hipertenzija)

Ukoliko nije drugačije propisano, preporučena doza je 5 mg jednom dnevno (1 film tableta leka Bisoprolol Atb 5 mg ili 1/2 film tablete leka Bisoprolol Atb 10 mg).

Kod blage hipertenzije (dijastolni krvni pritisak do 105 mm Hg) terapija sa 2.5 mg bisoprolola jednom dnevno može da bude dovoljna. Primena bisoprolola u dozi od 2,5 mg nije moguća sa doznim oblikom leka Bisoprolol Atb 10 mg, jer ne postoji mogućnost deljenja tablete na četiri dela.

Ukoliko je neophodno doza može da bude povećana na 10 mg jednom dnevno (2 film tablete Bisoprolol Atb 5 mg ili 1 film tableta leka Bisoprolol Atb 10 mg). Dalje povećanje doze je jedino opravdano u izuzetnim slučajevima.

Najviša preporučena doza je 20 mg jednom dnevno.

#### Koronarno srčano oboljenje (angina pectoris)

Ukoliko nije drugačije propisano, preporučena doza je 5 mg jednom dnevno (1 film tableta leka Bisoprolol Atb 5 mg ili 1/2 film tablete leka Bisoprolol Atb 10 mg).

Ukoliko je neophodno doza može da bude povećana na 10 mg jednom dnevno (2 film tablete Bisoprolol Atb 5 mg ili 1 film tableta leka Bisoprolol Atb 10 mg). Dalje povećanje doze je jedino opravdano u izuzetnim slučajevima.

Najviša preporučena doza je 20 mg jednom dnevno.

Za primenu doze od 2,5 mg bisoprolola potrebno je koristiti lek odgovarajuće jačine dostupan na tržištu.

#### Doziranje kod oštećene funkcije jetre i/ili bubrega

Kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije jetre ili bubrega normalno nije potrebno prilagođavanje doze. Kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina < 20 ml/min) i kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre dnevna doza od 10 mg bisoprolola ne sme biti prekoračena.

Iskustvo sa upotrebom bisoprolola kod pacijenata na dijalizi je ograničeno. Nema naznaka da je potrebna

izmena doznog režima.

#### Doziranje kod starijih pacijenata

Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih pacijenata.

#### Doziranje kod dece

Bisoprolol Atb ne treba davati deci jer njegova bezbednost i efikasnost nije ispitana. Nema terapijskog iskustva sa bisoprololom kod dece. Njegova upotreba kod dece zbog toga nije preporučena.

#### **Način primene:**

Film tablete treba progutati sa malo tečnosti ujutru pre, tokom ili posle doručka.

Trajanje terapije nije ograničeno. Zависи od prirode i težine oboljenja.

Doziranje leka Bisoprolol Atb ne treba da se menja osim ukoliko to nije preporučio Vaš lekar. Takođe, treba prekinuti ili privremeno ukinuti terapiju lekom Bisoprolol Atb jedino ukoliko je to lekar preporučio. Terapiju lekom Bisoprolol Atb ne treba naglo obustaviti, pogotovu kod pacijenata sa koronarnom bolešću, jer može da dovede do akutnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta. Ukoliko je neophodno ukidanje terapije, dozu postepeno smanjivati (tj. prepolovljavanjem doze u nedeljnim razmacima).

Terapija lekom Bisoprolol Atb zahteva redovno lekarsko praćenje.

Vaš lekar odlučuje o trajanju terapije.

Ukoliko imate utisak da je efekat leka Bisoprolol Atb previše jak ili previše slab, javite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

#### **Ako ste uzeli više leka Bisoprolol Atb nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Bisoprolol Atb nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom!

U slučaju da sumnjate na predoziranje lekom Bisoprolol Atb molimo Vas da odmah obavestite Vašeg lekara. U zavisnosti od stepena prekomerne doze Vaš lekar će odlučiti koje mere će biti preuzete.

Najčešći znaci predoziranja lekom Bisoprolol Atb su usporen srčani ritam (bradikardija), bronhospazam (otežano disanje), izrazit pad krvnog pritiska, akutna miokardijalna insuficijencija (srčanu slabost) i hipoglikemija (pad šećera u krvi).

U slučaju predoziranja lekom Bisoprolol Atb terapiju treba isključiti nakon konsultacije sa nadležnim lekarom.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Bisoprolol Atb**



Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!  
Ne uzimajte duplu dozu sledeći put, već nastavite Vaš režim kao što je propisano u uputstvu za doziranje ili kao što je propisao Vaš lekar.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Bisoprolol Atb**

Molimo Vas da ne prekidate ili obustavljate terapiju sa lekom Bisoprolol Atb bez konsultacije sa Vašim lekarom.

Terapiju sa lekom Bisoprolol Atb ne treba – posebno kod pacijenata sa poremećajem protoka krvi kroz koronarne arterije (koronarno oboljenje srca: angina pectoris) – naglo obustaviti već je treba generalno postepeno ukidati ( prepolovljivanjem doze u nedeljnim razmacima), jer nagli prekid može da dovede do akutnog pogoršanja stanja pacijenta.

Ukoliko imate dodatna pitanja o upotrebi ovog leka molimo Vas pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Kao i svi lekovi, Bisoprolol Atb može da da neželjena dejstva. Ova, međutim, se ne javljaju obavezno kod svakog pacijenta.

Česta: (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)  
Povremena: (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)  
Retka: (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)  
Veoma retka: (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

#### **Moguća neželjena dejstva**

##### Laboratorijska ispitivanja

Retka: Povećani trigliceridi, povećanje koncentracije enzima jetre (ALT, AST)

##### Kardiološki poremećaji

Povremena: Usporenje srčanog ritma (bradikardija), poremećaj sprovođenja atrio-ventrikularnih impulsa (AV blok), pogoršanje miokardijalne insuficijencije (srčane insuficijencije)

##### Poremećaj nervnog sistema

Česta: vrtoglavica\*, glavobolja\*  
Retka: nesvestica (sinkopa)

##### Poremećaji na nivou oka

Retka: Smanjeno stvaranje suza (uzeti u obzir kod pacijenata koji nose kontaktna sočiva)  
Veoma retka: Konjunktivitis

##### Poremećaj na nivou uha i labirinta

Retka: Poremećaj sluha

##### Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Povremena: Bronhospazam kod pacijenata sa anamnezom bronhijalne astme ili opstruktivne bolesti pluća  
Retka: Alergijska prehlada (rinitis)

#### Gastrointestinalni poremećaji

Česta: Mučnina, povraćanje, proliv, zatvor

#### Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva

Retka: Reakcije preosteljivosti (svrab, privremeno crvenilo, osip)  
Veoma retka: Gubitak kose. Beta-blokatori mogu da aktiviraju psorijazu, pogoršaju stanje ili dovedu do psorijaziformnog osipa.

#### Poremećaji mišićnoskeletnog i vezivnog i koštanog tkiva

Povremena: Mišićna slabost, grčevi u mišićima

#### Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema

Česta: Osećaj hladnoće ili trnjenja u rukama i stopalima, nizak krvni pritisak  
Povremena: Pad krvnog pritiska kod ustajanja

#### Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Česta: Malaksalost\*  
Povremena: Astenija

#### Hepatobilijarni poremećaji

Retka: Hepatitis (zapaljenje jetre)

#### Poremećaji reproduktivnog sistema i na nivou dojki

Retka: Poremećaj potencije

#### Psijihijatrijski poremećaji

Povremena: Depresija, poremećaji spavanja  
Retka: Noćne more halucinacije

\*Ovi simptomi se naročito javljaju na početku terapije. Blagi su i obično nestanu 1 do 2 nedelje nakon početka terapije.

Ako se bilo koje od neželjenih dejstava pogorša, ili ako primetite neka neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, molimo Vas kontaktirajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

#### 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 navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem 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 BISOPROLOL ATB

### Rok upotrebe

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

*Bisoprolol Atb, film tableta, 5 mg;*

*Bisoprolol Atb, film tableta, 10 mg;*

3 godine

Nemojte koristiti lek Bisoprolol Atb, film tablete posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i na kutiji. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

### Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta sadrži lek Bisoprolol Atb

#### *Bisoprolol Atb, 5 mg, film tableta*

#### *Jezgro tablete*

celuloza mikrokristalna  
skrob kukuruzni, delimično preželatizovani  
kroskarmeloza natrijum  
silicijum dioksid, koloidni, bezvodni  
magnezijum stearat

#### *Film omotač*

polivinil alkohol, delimično hidrolizovani  
titan-dioksid (E171)  
makrogol 3350

Broj rešenja: 515-01-03736-14-001 od 14.06.2016. za lek Bisoprolol Atb, film tableta, 30 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-03737-14-001 od 14.06.2016. za lek Bisoprolol Atb, film tableta, 30 x (10 mg)

---

talk  
gvozdje oksid, zuti (E172)  
gvozdje oksid, crveni (E172)  
gvozdje oksid, crni (E172)

***Bisoprolol Atb, 10 mg, film tableta***

*Jezgro tablete*

celuloza mikrokristalna  
skrob kukuruzni, delimično preželatinizovani  
kroskarmeloza natrijum  
silicijum dioksid, koloidni, bezvodni  
magnezijum stearat

*Film omotač*

polivinil alkohol, delimično hidrolizovani  
titan-dioksid (E171)  
makrogol 3350  
talk  
gvozdje oksid, zuti (E172)  
gvozdje oksid, crveni (E172)  
gvozdje oksid, crni (E172)

**Kako izgleda lek Bisoprolol Atb i sadržaj pakovanja**

Bisoprolol Atb, film tableta, 5 mg: okrugle bikonveksne film tablete, svetlo smeđe boje.

Unutrašnje pakovanje: blister, PVC/Al sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 film tableta i Uputstvo za lek.

Bisoprolol Atb, film tableta, 10 mg: okrugle bikonveksne film tablete, crveno smeđe boje (boje cigle).

Unutrašnje pakovanje: blister, PVC/Al sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 film tableta i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

**Nosilac dozvole:**

ATB PHARMA DOO,  
Hrastova 5, Sremska Kamenica

**Proizvođač:**

S.C. ANTIBIOTICE S.A.,  
1 Valea Lupului Street, Iasi, Rumunija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Maj, 2016.god.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

Bisoprolol Atb, film tableta, 30 x (5 mg):  
515-01- 03736-14-001 od 14.06.2016.god.

Bisoprolol Atb, film tableta, 30 x (10 mg):  
515-01-03737-14-001 od 14.06.2016.god