

## **UPUTSTVO ZA LEK**

BISPROL<sup>®</sup> 5 mg, film tablete  
BISPROL<sup>®</sup> 10 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.
- 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. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

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

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

Aktivna supstanca leka BISPROL je bisoprolol fumarat. Lek BISPROL pripada grupi lekova koji se zovu 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.

Lek BISPROL se koristi kod:

- visokog krvnog pritiska (hipertenzija),
- srčanog bola usled poremećene perfuzije (protok krvi kroz krvne sudove) koronarnih krvnih sudova nedovoljne prokrvljenosti srčanog mišića (angina pectoris),
- stabilne, hronične (dugotrajne) srčane insuficijencije. Srčana insuficijencija nastaje kada je srčani mišić suviše slab da adekvatno pumpa dovoljno krvi u cirkulaciju. Ovo dovodi do nedostatka vazduha i oticanja. Lek BISPROL usporava rad srca i čini srce efikasnijim u pumpanju krvi u cirkulaciju.

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

### Lek BISPROL ne smete uzimati:

- ukoliko ste preosetljivi (alergični) na bisoprolol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka BISPROL (navedene u odeljku 6),
- ukoliko imate akutnu srčanu insuficijenciju (slabost srca ili srčana slabost) ili tokom pogoršanja (dekompenzacije) srčane insuficijencije koja zahteva hospitalizaciju, koja će omogućiti intravensku terapiju lekovima koji povećavaju kontraktilnost (stezanje ili grčenje) srca,
- ukoliko ste u kardiogenom šoku, koji predstavlja akutno i teško srčano stanje koje izaziva sniženje krvnog pritiska i cirkulatorni kolaps,
- ukoliko imate težak poremećaj sprovođenja impulsa iz pretkomora u komore srca (AV blok drugog ili trećeg stepena) bez pejsmejкера,
- ukoliko imate bolest sinusnog čvora („*sick sinus sindrom*“),
- ukoliko je u Vašem srcu poremećeno sprovođenje između sinusnog čvora i pretkomore (sinoatrijalni blok),
- ukoliko imate izuzetno 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 (začepljenje perifernih arterija),
- ukoliko imate spazam (suženje) 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 prouzrokovano 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 svojim lekarom o uzimanju ovog leka.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek BISPROL:

- Ukoliko imate dijabetes melitus (šećerna bolest) sa izrazito varirajućim nivoom šećera u krvi; simptome izrazito sniženog nivoa šećera u krvi (hipoglikemija) kao što su ubrzani srčani puls, palpitacije (osećaj jakog, ubrzanog i nepravilnog rada srca) i znojenje mogu da budu zamaskirani.
- Ukoliko ste na strogom postu ili dijeti.
- Ukoliko imate teške probleme sa jetrom ili bubrezima.
- 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 (*Prinzmetal-ova* angina).
- Ukoliko koristite lekove kao što su kalcijumski antagonisti (verapamil ili diltiazem), lekove za nepravilan rad srca (antiaritmiци klase I), lekove za snižavanje krvnog pritiska sa centralnim dejstvom,

parasimpatikomimetike (takrin) ili inhibitore monoamino oksidaze (izuzev inhibitora monoamino oksidaze tipa V) videti „Drugi lekovi i BISPROL.

- Ukoliko imate oboljenje krvnih sudova koje izaziva smanjen protok krvi kroz krvne sudove ruku i nogu (intenzivnije tegobe su moguće naročito na početku terapije).
- Tokom terapije alergijske reakcije (preosetljivosti ) tj. desenzitizacije (smanjivanje 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.
- Kod pacijenata sa ličnom ili porodičnom anamnezom psorijaze (oboljenje kože koje se odlikuje pečatastim, jasno ograničenim, beličasto-sivkastim, suvim korastim ljuspama), beta-blokatore (npr. BISPROL 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) lek BISPROL može da se da jedino nakon prethodnog davanja blokatora alfa receptora.
- Ukoliko imate zakazanu hirurpšku intervenciju sa uvođenjem u opštu anesteziju, anesteziolog treba da bude informisan o postojećoj terapiji bisoprololom (beta-blokatorima).
- 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 beta2 - simpatomimetika.

Obavestite svog lekara ukoliko Vam je bisoprolol propisan u terapiji hronične srčane insuficijencije i ukoliko se bilo koje od navedenih stanja odnosi na Vas:

- insulin-zavisna šećerna bolest (tip I);
- teški poremećaj funkcije bubrega;
- teški poremećaj funkcije jetre;
- restriktivna kardiomiopatija (poremećena dijastolna relaksacija komora, usled rigidnih zidova komora srca, čime je onemogućeno njihovo adekvatno punjenje krvlju);
- urođena bolest srca;
- hemodinamski značajno organsko oštećenje zalistaka srca;
- infarkt miokarda u toku prethodna 3 meseca.

### **Drugi lekovi i lek BISPROL**

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

- lekovi za kontrolu krvnog pritiska ili srčane probleme (npr. amjodaron, amlodipin, klonidin, glikozidi digitalisa, diltiazem, disopiramid, felodipin, flekainid, lidokain, metildopa, moksonidin, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil)
- lekovi za lečenje depresije (npr. imipramin, amitriptilin, moklobemid)
- lekovi za lečenje mentalnih oboljenja (npr. fenotiazini kao što su levomepromazin
- anestetici
- lekovi za lečenje epilepsije (npr. fenitoin i barbiturati kao što je fenobarbital)
- analgetici (protiv bolova npr. acetilsalicilna kiselina, diklofenak, indometacin, ibuprofen, naproksen)
- lekovi za lečenje astme ili lekovi protiv zapušenog nosa
- lekovi za određene poremećaje oka kao što je glaukom (povećan očni pritisak) ili se koriste za širenje zenice oka
- lekovi za lečenje kliničkog šoka (npr. adrenalin, dobutamin, noradrenalin)
- meflokin (za lečenje malarije)
- rifampicin (antibiotik-za lečenje infekcija)
- lekovi za lečenje teških glavobolja ili migrena (derivati ergotamina).

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, doskora ste uzimali ili nameravate da uzimate neke druge lekove koji nisu navedeni.

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

Nema posebnih upozorenja.

## **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 bisoprolol štetno deluje na bebu ukoliko se koristi za vreme trudnoće. Ako ste trudni, mislite da bi ste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se sa svojim lekarom pre uzimanja ovog leka. Vaš lekar će odrediti da li da uzimate bisoprolol za vreme trudnoće.

### Dojenje

Nije poznato da li bisoprolol prolazi u majčino mleko. Zbog toga, se dojenje ne preporučuje tokom terapije lekom BISPROL.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Kod ispitivanja pacijenata sa koronarnim oboljenjem srca bisoprolol nije pokazao uticaj na sposobnost upravljanja vozilima. Međutim, zbog individualnih, različitih reakcija na lek, može doći do smanjene sposobnosti upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. O ovome treba naročito voditi računa na početku terapije, nakon promene u lečenju, kao i kod istovremenog konzumiranja alkohola.

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

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Lečenje bisoprololom zahteva redovno praćenje. To je posebno važno na početku terapije i za vreme povećavanja doze. Film tabletu treba progutati bez žvakanja sa malo tečnosti ujutru uz obrok.

Tabletu treba podeliti u jednake doze.

Uobičajeno, terapija bisoprololom je dugotrajna.

### **Odrasli:**

#### ***Bol u grudima i visok krvni pritisak (hipertenzija)***

Lekar će Vam odrediti terapiju sa najnižom početnom dozom od 5 mg. Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti na početku lečenja. Lekar će Vam povećavati dozu da bi se postigla najbolja moguća doza za Vas.

Maksimalna preporučena doza je 20 mg jednom dnevno.

*Pacijenti sa oboljenjem bubrega:* Kod pacijenata sa teškim oboljenjem bubrega ne treba prekoračiti dozu od 10 mg bisoprolola jednom dnevno. Konsultujte svog lekara pre početka uzimanja ovog leka.

*Pacijenti sa oboljenjem jetre:* Kod pacijenata sa teškim oboljenjem jetre nije potrebno prilagođavati dozu. Važno je da doza ne bude veća od 10 mg bisoprolola jednom dnevno. Konsultujte svog lekara pre početka primene ovog leka.

### **Stabilna hronična srčana insuficijencija**

Pre početka uzimanja bisoprolola treba da uzimate druge lekove za lečenje srčane insuficijencije kao što su ACE inhibitori, diuretici i srčani glikozidi.

Terapija bisoprololom mora se započeti malom dozom koja se postepeno uvećava.

Vaš lekar će vam objasniti kako da povećavate dozu bisoprolola. Uobičajen je sledeći dozni režim:

- 1,25 mg jednom dnevno, 7 dana (1/4 film tablete leka BISPROL 5 mg);
- 2,5 mg jednom dnevno narednih 7 dana (1/2 film tablete leka BISPROL 5 mg ili 1/4 film tablete leka BISPROL 10 mg);
- 3,75 mg jednom dnevno narednih 7 dana (3/4 film tablete leka BISPROL 5 mg);
- 5 mg jednom dnevno naredne 4 nedelje (1 film tableta leka BISPROL 5 mg ili 1/2 film tablete leka BISPROL 10 mg);
- 7,5 mg jednom dnevno naredne 4 nedelje (1+1/2 film tablete leka BISPROL 5 mg ili 3/4 film tablete leka BISPROL 10 mg);
- 10 mg jednom dnevno kao doza održavanja (2 film tablete leka BISPROL 5 mg ili 1 film tableta leka BISPROL 10 mg).

Maksimalna preporučena doza 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 niža od 10 mg bisoprolola može da bude dovoljna. Vaš lekar će Vam reći kako da postupate.

Ukoliko treba potpuno da prekinete terapiju ovim lekom, Vaš lekar će Vas posavetovati kako da postepeno smanjujete dozu, jer u suprotnom, Vaše stanje može da se pogorša.

Ukoliko imate utisak da je efekat leka BISPROL previše jak ili previše slab, javite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### Doziranje kod starijih pacijenata

Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih pacijenata. Preporučuje se da se počne sa najnižom mogućom dozom.

#### Doziranje kod dece

Nema terapijskog iskustva sa bisoprololom kod dece. Njegova upotreba u lečenju dece se ne preporučuje.

#### **Ako ste uzeli više leka BISPROL nego što treba**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka BISPROL nego što bi trebalo, ili je dete greškom progutalo lek, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili odmah idite u najbližu bolnicu. Ponestite ovo uputstvo sa sobom ili ako imate neku preostalu tabletu.

Najčešći znaci predoziranja lekom BISPROL su usporen srčani ritam (bradikardija), otežano disanje, vrtoglavicu ili tremor (usled pada šećera u krvi –hipoglikemija), akutno pogoršanje srčane insuficijencije, otežano disanje.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete BISPROL**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ne uzimajte duplu dozu sledeći put, već nastavite kao što je propisano po uobičajenom redosledu doziranja ili kao što je propisao Vaš lekar.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek BISPROL**

Molimo Vas da ne prekidate naglo ili obustavljate terapiju lekom BISPROL bez konsultacije sa Vašim lekarom. Terapiju lekom BISPROL ne treba naglo obustaviti, već je treba postepeno ukidati (prepolovljavanjem doze u nedeljnim razmacima), jer nagli prekid može da dovede do akutnog pogoršanja stanja pacijenta.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem 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.

Sledeća neželjena dejstva su važna i zahtevaju brzo reagovanje. Prekinite sa uzimanjem bisoprolola i odmah se javite lekaru ukoliko se jave sledeći simptomi:

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

- pogoršanje srčane insuficijencije (pojačana osećaja nedostatka vazduha i/ili zadržavanje tečnosti

**Nepoznata učestalost** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- pogoršanje simptoma blokade glavnih krvnih sudova nogu, posebno na početku lečenja

*Sledeća neželjena dejstva su takođe prijavljena:*

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

- usporen srčani ritam (bradikardija) koja se javlja najčešće kod pacijenata sa hroničnom srčanom insuficijencijom

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

- pogoršanje postojeće srčane insuficijencije
- osećaj hladnoće i trnjenja šaka i/ili stopala
- nizak krvni pritisak
- mučnina, povraćanje, dijareja, konstipacija (otežano pražnjenje creva)
- umor\*
- slabost
- vrtoglavica\*
- glavobolja\*

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

- pogoršanje aritmije srca
- poremećaj sna
- depresija
- problemi sa disanjem kod pacijenata sa astmom ili hroničnom bolešću pluća
- mišićna slabost, grčevi u mišićima

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

- promene u krvnoj slici
- smanjeno stvaranje suza (može biti problem ukoliko nosite kontaktna sočiva)
- poremećaj sluha
- zapušten nos, curenje iz nosa
- zapaljenje jetre (hepatitis) koje dovodi do bola u stomaku, gubitka apetita, i ponekad žutice sa žutilom beonjača i kože i tamnim urinom
- reakcije preosetljivosti kao što su svrab, crvenilo i kožni osip
- smanjenje seksualnog nagona
- noćne more
- halucinacije
- iznenadni kratkotrajni gubitak svesti

**Veoma retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek): :

- konjunktivitis (zapaljenje očnog kapka)
- pogoršanje psorijaze (oboljenje kože ispoljeno pečatastim, jasno ograničenim, beličasto-sivkastim, suvim ljuspama),
- gubitak kose

\*Ovi simptomi se naročito javljaju na početku terapije visokog krvnog pritiska ili angine pektoris. Blagi su i obično nestanu 1 do 2 nedelje nakon početka terapije.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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 BISPROL**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek BISPROL posle isteka roka upotrebe označenog na spoljašem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju.

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 BISPROL**

##### Aktivna supstanca:

Jedna film tableta sadrži bisoprolol-fumarata 5,00 mg

Jedna film tableta sadrži bisoprolol-fumarata 10,00 mg

##### Pomoćne supstance BISPROL 5 mg:

Jezgro film tablete:

Kalcijum-hidrogenfosfat, bezvodni; butilhidroksianizol (E320); celuloza, mikrokristalna; krosповidon; skrob, preželatizirani; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete:

Hipromeloza; makrogol 400; titan-dioksid; gvožđe (III) – oksid, žuti (E 172).

##### Pomoćne supstance BISPROL 10 mg:

Jezgro film tablete:

Kalcijum-hidrogenfosfat, bezvodni; butilhidroksianizol (E320); celuloza, mikrokristalna; krosповidon; skrob, preželatizirani; silicijum-dioksid, koloidni bezvodni; magnezijum stearat.

Film (obloga) tablete:

Hipromeloza; makrogol 400; titan-dioksid; gvožđe (III) – oksid, žuti (E 172); gvožđe (III) - oksid, crveni (E 172).

### **Kako izgleda lek BISPROL i sadržaj pakovanja**

Izgled:

BISPROL 5 mg

Okrugle film tablete svetložute boje koje sa obe strane imaju unakrsnu podeonu liniju.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

BISPROL 10 mg

Okrugle film tablete svetlonarandžaste boje koje sa obe strane imaju unakrsnu podeonu liniju.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje je blister.

Odobrene su dve vrste blistera: PVC aluminijum folija ili PVC/PVdC – Aluminijum folija u kojima se nalazi po 10 film tableta od 5 mg.

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

Odobrene su dve vrste blistera: PVC aluminijum folija ili PVC/PVdC – Aluminijum folija u kojima se nalazi po 10 film tableta od 10 mg.

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

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jul, 2019.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-04191-18-001 od 19.07.2019. BISPROL, film tableta, 30 x (5 mg)

515-01-04192-18-001 od 19.07.2019. BISPROL, film tableta, 30 x (10 mg)