

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

VIPREZ[®], 2,5 mg, филм таблете

VIPREZ[®], 5 mg, филм таблете

VIPREZ[®], 10 mg, филм таблете

bisoprolol

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да узимате овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања, обратите се свом лекару или фармацеуту.
- Овај лек прописан је само Вама и не смете га давати другима. Може да им штоди, чак и када имају исте знаке болести као и Ви.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.

У овом упутству прочитаћете:

1. Шта је лек VIPREZ и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек VIPREZ
3. Како се узима лек VIPREZ
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек VIPREZ
6. Садржај паковања и додатне информације

1. Шта је лек VIPREZ и чему је намењен

Лек VIPREZ садржи бисопролол-фумарат као активну супстанцу. Бисопролол припада групи лекова названих бета-блокатори. Ови лекови делују тако што утичу на одговор организма на неке нервне импулсе, нарочито у срцу. Последично, бисопролол успорава срчани рад и повећава ефикасност срчане пумпе. У исто време се смањује потреба срца за крвљу и кисеоником.

Лек Viprez је намењен за лечење:

- повишеног крвног притиска (хипертензије);
- ангине пекторис (бол у грудима који је последица недостатка кисеоника у срчаном мишићу);
- стабилне, хроничне (дуготрајне) срчане слабости (инсуфицијенције).

Срчана инсуфицијенција настаје када је срчани мишић сувише слаб да адекватно пумпа довољно крви у циркулацију. Користи се у комбинацији са другим лековима за лечење ових болести као што су АСЕ инхибитори, диуретици и кардиотонични гликозиди.

2. Шта треба да знате пре него што узмете лек VIPREZ

Лек VIPREZ не смете узимати:

- уколико сте алергични (преосетљиви) на бисопролол или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку б);
- код акутне слабости срчаног мишића (срчана инсуфицијенција) или у случају погоршања (декомпензације) срчане инсуфицијенције, која захтева интравенску примену инотропних лекова;
- код шока који је проузрокован поремећајем срчане функције (кардиогени шок - акутно и тешко срчано стање које доводи до снижавања крвног притиска и циркулаторног колапса);
- код тешких сметњи спровођења надражаја из срчаних преткомора у срчане коморе (AV-блок II или III степена), без пејсмејкера;
- код синдрома болесног синусног чвора (“*sick sinus syndrome*”);
- код поремећеног спровођења надражаја између синусног чвора и срчане преткоморе (синаотријални блок);
- ако Вам је успорен рад срца (мање од 50 откуцаја у минути) пре почетка терапије;
- ако имате изузетно низак крвни притисак (сistolни притисак мањи од 90 mmHg);
- ако имате тешку бронхијалну астму;
- код тешког облика болести крвних судова која узрокује недовољан проток крви у рукама и ногама (касни стадијум оклузивне болести периферних артерија);
- код спазма (сужења) крвних судова у прстима ногу и руку (*Raynaud*-ов синдром) који доводи до трњења, пецкања и промене боје прстију након изложености хладноћи;
- ако имате тумор сржи надбубрежне жлезде (феохромцитом), а не узимате одговарајућу терапију;
- ако имате стање које доводи до повећања киселости крви (метаболичка ацидоза).

Разговарајте са својим лекаром о употреби овог лека ако сумњате да имате неки од претходно наведених симптома.

Упозорења и мере опреза

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што узмете лек VIPREZ:

- ако имате шећерну болест са вредностима шећера које варирају. Симптоми снижене концентрације шећера у крви (хипогликемија) као што су убрзани срчани пулс, палпитације (осећај јаког, убрзаног и неправилног рада срца) и знојење могу да буду маскирани;
- ако сте на строгом посту или дијети (гладовање);
- ако имате проблеме са бубрезима или јетром, а имате стабилну хроничну срчану слабост;

- ако сте на терапији хипосензибилизације (смањивање осетљивости) против алергија (нпр. за спречавање алергијског ринитиса/ринитиса). Као и други бета-блокатори, бисопролол може да појача осетљивост на алергене и тежину анафилактичких реакција тј. акутне генерализоване алергијске реакције. Ако имате алергијску реакцију, обавестите Вашег лекара да узимате лек VIPREZ тако да може да узме ову информацију у обзир приликом лечења Ваше алергијске реакције;
- ако имате AV блок првог степена (благ поремећај спровођења импулса из преткоморе у коморе);
- ако имате Принзметал-ову ангину (изненадна бол у грудима која настаје због грча и последичног сужења крвних судова срца);
- ако имате болест оклузије периферних артерија (смањен проток крви кроз крвне судове руку и ногу). Симптоми се могу погоршати нарочито на почетку терапије.

Пацијенти са личном анамнезом псоријазе (обољење код ког су промене на кожи карактеристичне, печатасте, јасно ограничене прекривене беличасто-сивкастим, корастим љуспама), бета-блокаторе (нпр. VIPREZ филм таблете) смеју користити само уколико је однос користи и ризика пажљиво процењен.

Симптоми тешке тиреоидне хиперфункције (појачани рад штитасте жлезде, тиреотоксикоза) могу да буду прикривени бисопрололом.

Пацијенти са тумором сржи надбубрежне жлезде (феохромцитом) лек VIPREZ могу да узимају једино након претходног узимања блокатора алфа-рецептора.

Уколико треба да будете подвргнути општој анестезији, анестезиолог треба да буде информисан о постојећој терапији бета-блокаторима. Тренутно се препоручује наставак терапије, јер узимање ових лекова може да буде корисно у случају евентуалне појаве срчане аритмије или поремећаја перфузије (проток крви кроз крвне судове) који се могу јавити у току хируршке интервенције.

Уколико се сматра да је неопходан прекид терапије бета-блокаторима пре хируршке интервенције, терапија треба постепено да се смањује и да буде укинута потпуно 48 сати пре анестезије.

Уколико имате хроничну болест плућа или блажи облик бронхијалне астме, обавестите Вашег лекара одмах уколико Вам се јаве потешкоће приликом дисања, кашаљ, звиждање у грудима након вежби итд. приликом употребе лека VIPREZ.

Код бронхијалне астме или других хроничних опструктивних болести плућа, са симптомима болести, индикована је пратећа терапија бронходилататорима (лекови који олакшавају проходност дисајних путева). Повећање отпора у ваздушним путевима може повремено да се јави код пацијената са астмом, и захтева већу дозу бета 2-блокатора.

Употреба лека VIPREZ може дати позитивне резултате допинг теста. Употреба бисопролола као допинг средства може угрозити здравље.

Други лекови и VIPREZ

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове.

Не узимајте следеће лекове заједно са леком VIPREZ без претходног савета лекара:

- лекове за лечење повишеног крвног притиска, ангине пекторис или поремећаја срчаног ритма (антагонисте калцијума, као што су верапамил или дилтиазем);
- одређене лекове за лечење неправилног срчаног ритма (антиаритмици класе I као што су хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропafenон) код пацијената са хроничном срчаном инсуфицијенцијом;

- одређене лекове за лечење високог крвног притиска као што су клонидин, метилдопа, моксилидин, рилменидин. Међутим, немојте престати са узимањем ових лекова без претходне консултације са Вашим лекаром.

Посебно је важно да кажете Вашем лекару уколико узимате неки од следећих лекова; Ваш лекар ће можда морати чешће да контролише Ваше здравствено стање:

- одређене лекове за лечење високог крвног притиска или ангине пекторис (антагонисте калцијума дихидропиридинског као што су фелодипин, нифедипин или амлодипин);
- одређене лекове за лечење неправилног срчаног ритма (антиаритмици класе I као што су хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропрафенон) код пацијената са хипертензијом или ангином пекторис;
- лекове у терапији неправилног срчаног ритма (антиаритмици класе III као што је амјодарон);
- бета-блокаторе који се примењују локално (као што су тимолол капи за очи у лечењу глаукома);
- одређене лекове који се користе код на пример Алцхајмерове болести или глаукома (парасимпатомиметици, као што су такрин или карбахол) или лекове који се користе у терапији акутних срчаних проблема (симпатомиметици, као што је изопреналин, орципреналин и добутамин);
- лекове који снижавају концентрацију шећера у крви (орални антидијабетици) укључујући инсулин;
- анестетик (користи се у току хируршких захвата);
- дигиталис који се примењује у лечењу срчане слабости;
- нестероидне антиинфламаторне лекове који се користе у лечењу артритиса, бола или запаљења (нпр. ибупрофен или диклофенак);
- симпатомиметици, као што су адреналин и норадреналин који се користе за лечење срчаног удара или ниског крвног притиска. Адреналин се такође користи за лечење алергијских реакција;
- лекове који могу снижити крвни притисак као жељено или нежељено дејство као што су антихипертензивни, одређени лекови за лечење депресије (трициклични антидепресиви као што су имипрамин или амитриптилин), одређени лекови који се користе у терапији епилепсије или током анестезије (барбитурати као фенобарбитал), или одређене лекове који се користе у терапији психичких поремећаја окарактерисаних губитком контакта са реалношћу (фенотиазини као што је левомепромазин);
- мефлокин, користи се у превенцији или лечењу маларије;
- инхибиторе моноаминооксидазе (изузетак су инхибитори моноаминооксидазе тип B) који се користе у лечењу депресије, као што је моклобемид.

Узимање лека VIPREZ са алкохолом

Дејство лека VIPREZ на снижавање крвног притиска може да буде појачано алкохолом.

Трудноћа, дојење и плодност

Уколико сте трудни или дојите, мислите да сте трудни или планирате трудноћу, обратите се Вашем лекару или фармацеуту за савет пре него што узмете овај лек.

Трудноћа

Током трудноће лек VIPREZ треба користити једино након што је лекар пажљиво проценио однос користи и ризика. Генерално, бета-блокатори смањују проток крви кроз постељицу и могу да утичу на развој плода. Проток крви кроз постељицу и материцу као и раст плода морају да буду праћени и, ако је потребно, треба размотрити друге мере лечења.

Новорођенче мора да буде пажљиво праћено после порођаја. Симптоми снижене концентрације шећера у крви и успорен пулс уобичајено се јављају у току прва 3 дана живота.

Дојење

Није познато да ли лек VIPREZ прелази у мајчино млеко. Зато се не препоручује дојење уколико узимате овај лек.

Управљање возилима и руковање машинама

Код испитивања пацијената са коронарним обољењем срца биспролол није показао утицај на способност управљања возилима. Међутим, због индивидуалних, различитих реакција на лек, може доћи до смањене способности за управљање возилом или руковања машинама. О овоме треба нарочито водити рачуна на почетку терапије, након промене у лечењу, као и код истовремене конзумације алкохола.

3. Како се узима лек VIPREZ

Увек узимајте овај лек тачно онако како Вам је то објаснио Ваш лекар или фармацеут. Уколико нисте сигурни проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

Терапија леком VIPREZ захтева редовно праћење од стране Вашег лекара. Ово је посебно важно на почетку терапије, током повећања дозе и након прекида терапије.

Потребно је да пратите ова упутства пажљиво или лек VIPREZ неће имати одговарајуће дејство.

Терапију треба започети постепено, прво ниским дозама, које се онда полако повећавају. У свим случајевима доза треба да буде индивидуално прилагођена, у односу на пулс и терапијски одговор.

Дозирање код високог крвног притиска (хипертензије)

Препоручена доза је 5 mg, једном дневно. Код благе хипертензије (дијастолни крвни притисак до 105 mmHg) терапија са 2,5 mg биспролол-фумарата једном дневно може да буде адекватна. Уколико је неопходно, доза може да буде повећана на 10 mg једном дневно. Даље повећање дозе је оправдано једино у изузетним случајевима. Максимална препоручена дневна доза је 20 mg.

Дозирање код коронарног обољења срца (ангина пекторис)

Препоручена доза је 5 mg биспролол-фумарата једном дневно. Уколико је неопходно, доза може да буде повећана на 10 mg једном дневно. Даље повећање дозе је оправдано једино у изузетним случајевима. Максимална препоручена доза је 20 mg једном дневно.

Дозирање у терапији стабилне хроничне срчане инсуфицијенције

Терапија биспрололом почиње нском дозом која се постепено повећава. Ваш лекар ће вам објаснити како да повећавате дозу биспролола. Уобичајен је следећи дозни режим:

- 1,25 mg једном дневно, 7 дана;
- 2,5 mg једном дневно наредних 7 дана;
- 3,75 mg једном дневно наредних 7 дана;
- 5 mg једном дневно наредне 4 недеље;
- 7,5 mg једном дневно наредне 4 недеље;
- 10 mg једном дневно, као терапија одржавања.

Максимална препоручена доза је 10 mg једном дневно.

У зависности од тога, колико добро подносите лек, Ваш лекар може одлучити да продужи време између повећавања дозе. Ако се Ваше стање погоршава или више не подносите лек, дозу

треба поново смањити или прекинути употребу овог лека. Код неких пацијената може бити довољна доза одржавања мања од 10 mg бисопролола. Ваш лекар ће Вам рећи како да поступате.

Уколико треба потпуно да прекинете терапију овим леком, Ваш лекар ће Вас саветовати како да постепено смањујете дозу, јер у супротном, Ваше стање може да се погорша.

Уобичајено, терапија бисопрололом је дуготрајна.

Пацијенти са хипертензијом и ангином пекторис са оштећеном функцијом јетре или бубрега

Код пацијената са благим до умереним оштећењем функције јетре или бубрега, није потребно прилагођавање дозе. Ако имате тешко оштећење функције јетре или бубрега, доза бисопролола не сме бити већа од 10 mg на дан.

Пацијенти са стабилном хроничном срчаном слабости и са оштећеном функцијом јетре или бубрега

Нема података. Повећање дозе код ових пацијената треба да буде са додатним опрезом.

Дозирање код старијих особа

Није потребно прилагођавање дозе код старијих пацијената.

Примена код деце и адолесцената

Лек VIPREZ се не треба примењивати код деце и адолесцената, јер његова безбедност и ефикасност није испитана.

Начин примене

Лек VIPREZ узмите ујутро, пре, за време или након доручка. Филм таблете треба прогутати целе са довољно течности и не треба их жвакати.

Таблете са подеоном линијом се могу поделити на две једнаке дозе.

Дозирање лека VIPREZ не треба да се мења осим уколико то није препоручио Ваш лекар. Такође, треба прекинути или привремено укинути терапију леком VIPREZ једино уколико је то лекар препоручио.

Терапија леком VIPREZ захтева редовно лекарско праћење.

Ваш лекар одлучује о трајању терапије.

Ако сте узели више лека VIPREZ него што треба

Уколико сте узели већу дозу лека VIPREZ него што је требало одмах обавестите свог лекара. Ваш лекар ће одлучити о потребним мерама.

Најчешћи знаци предозирања су: успорен срчани ритам (брадикардија), изразит пад крвног притиска, отежано дисање (bronхоспазам), акутна срчана инсуфицијенција (срчана слабост), осећај вртоглавице и дрхтање због пада шећера у крви (хипогликемија).

Ако сте заборавили да узмете лек VIPREZ

Лек наставите да узимате у следећем термину како Вам је лекар прописао.

Не узимајте дуплу дозу да бисте надокнадили пропуштену дозу.

Ако нагло престанете да узимате лек VIPREZ

Лечење леком VIPREZ не треба нагло прекидати. Немојте престати са узимањем бисопролола без претходне консултације са лекаром. У супротном Ваше здравствено стање би се могло погоршати.

Терапију леком VIPREZ не треба нагло обуставити посебно код пацијената са поремећајем протока крви кроз коронарне артерије (коронарно обољење срца: ангина пекторис) већ је треба

генерално постепено укидати (преполовљавањем дозе у недељним размацима), јер нагли прекид може да доведе до акутног погоршања стања пацијента.

Ако имате додатних питања о употреби овог лека, обратите се свом лекару или фармацеуту.

4. Могућа нежељена дејства

Као и сви лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који узимају овај лек.

Да бисте спречили озбиљна нежељена дејства, одмах се обратите лекару уколико се тешко нежељено дејство јави изненада или се брзо погорша.

Најозбиљнија нежељена дејства су везана за срчану функцију:

- успорење срчаног ритма (јавља се веома често: код више од 1 на 10 пацијената који узимају лек)¹,
- погоршање срчане слабости (јавља се често: код највише 1 на 10 пацијената који узимају лек)¹,
- спор или неправилан срчани ритам (јавља се повремено: код највише 1 на 100 пацијената који узимају лек).

Уколико осећате слабост или Вам се врти у глави, или имате потешкоће са дисањем потребно је да што је могуће пре контактирате Вашег лекара.

Нежељена дејства су груписана на основу учесталости јављања.

Честа нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10 пацијената који узимају лек):

- пад крвног притиска;
- осећај хладноће или утрнулости у рукама или ногама;
- вртоглавица, главобоља, умор (ови симптоми се код пацијената са хипертензијом или ангином пекторис обично јављају на почетку терапије. Углавном су благи и већина се повлачи у току једне до две недеље);
- малаксалост¹;
- гастроинтестиналне тегобе као што су мучнина, повраћање, пролив, отежано пражњење црева (констипација).

Повремена нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 100 пацијената који узимају лек):

- пад крвног притиска при промени положаја тела из седећег у усправни став (ортостатска хипотензија);
- погоршање дисајних проблема код пацијената са бронхијалном астмом или оних са хроничном болешћу плућа;
- поремећај сна;
- депресија;
- слабост и грчеви у мишићима.

Ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 1000 пацијената који узимају лек):

- повишен ниво неких масти у крви (триглицерида);
- повишене вредности ензима јетре (AST, ALT);

- оштећење слуха;
- алергијски ринитис (запаљење носне слузнице са знацима запушеног носа и појачаном секрецијом из носа);
- запаљење јетре (ово може изазвати жуту пребојеност коже или беоњача);
- кожне реакције преосетљивости (свраб, црвенило, осип). Одмах се обратите свом лекару ако имате озбиљније алергијске реакције, које могу укључивати отицање лица, врата, језика, уста или грла или отежано дисање;
- поремећај потенције;
- ноћне море, халуцинације;
- смањено стварање суза (посебно је потребан опрез ако носите контактна сочива);
- изненадни, пролазни губитак свести.

Веома ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10000 пацијената који узимају лек):

- запаљење, црвенило очију (коњунктивитис);
- губитак косе;
- појава или погоршање псоријазе или појава осипа налик псоријазе.

¹Код пацијената са хипертензијом или ангином пекторис, ови симптоми се јављају са повременим учесталошћу.

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара, фармацеута или медицинску сестру. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије
 Национални центар за фармаковигиланцу
 Војводе Степе 458, 11221 Београд
 Република Србија
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Како чувати лек VIPREZ

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Не смеете користити лек VIPREZ после истека рока употребе назначеног на кутији након „Важи до: ”. Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Чувати на температури до 25°C у оригиналном паковању, заштићено од светлости и влаге.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

6. Садржај паковања и остале информације

Шта садржи лек VIPREZ

- Активна супстанца је бисопролол-фумарат.
Једна филм таблета садржи 2,5 mg, 5 mg или 10 mg бисопролол-фумарата.

- Помоћне супстанце су:

Језгро таблете:

целулоза, микрокристална, силиконизована (целулоза, микрокристална и силицијум-диоксид, колоидни, безводни); кросповидон; глицерол дибехенат.

Омотач таблете:

Opadry White Y-1-7000 (хипромелоза; титан-диоксид (E171); макрогол 400) (у филм таблетама јачине 2,5 mg);

Opadry Yellow 02 B 32859 (хипромелоза; титан-диоксид (E171); макрогол 400; гвожђе(III)-оксид, жути (E172)) (у филм таблетама јачине 5 mg);

Opadry Yellow 02 F 32202 (хипромелоза; титан-диоксид (E171); макрогол 400; гвожђе(III)-оксид, жути (E172)) (у филм таблетама јачине 10 mg).

Како изгледа лек VIPREZ и садржај паковања

VIPREZ, 2,5 mg, филм таблете су округле, биконвексне филм таблете беле боје, са подеоном линијом на једној страни.

Унутрашње паковање лека је блистер (перфорирани) (PVC/PVDC/Al фолија) са 10 филм таблета.

Спољње паковање лека је сложива картонска кутија у којој се налази 3 блистера са по 10 филм таблета и Упутство за лек.

VIPREZ, 5 mg, филм таблете су округле, биконвексне филм таблете жуте боје, са подеоном линијом на једној страни.

Унутрашње паковање лека је блистер (перфорирани) (PVC/PVDC/Al фолија) са 10 филм таблета.

Спољње паковање лека је сложива картонска кутија у којој се налази 3 блистера са по 10 филм таблета и Упутство за лек.

VIPREZ, 10 mg, филм таблете су округле, биконвексне филм таблете окер-жуте боје, са подеоном линијом на једној страни.

Унутрашње паковање лека је блистер (перфорирани) (PVC/PVDC/Al фолија) са 10 филм таблета.

Спољње паковање лека је сложива картонска кутија у којој се налази 3 блистера са по 10 филм таблета и Упутство за лек.

Таблете се могу поделити на једнаке дозе.

Носилац дозволе и произвођач

Носилац дозволе

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

Праховска 3,

Београд

Произвођач

1. АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

Праховска 3,

Београд, Република Србија;

место производње Панчевачки пут 38, Београд, Република Србија

2. АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ

Булевар Александар Македонски 12,

Скопје, Република Северна Македонија

Напомена:

Штампано Упутство за лек у конкретном паковању лека мора јасно да означи оног произвођача који је одговоран за пуштање у промет управо те серије лека о којој се ради, тј. да наведе само тог произвођача, а остале да изостави.

Ово упутство је последњи пут одобрено

Јул, 2021.

Режим издавања лека:

Лек се издаје уз лекарски рецепт.

Број и датум дозволе:

Број обнове дозволе за лек VIPREZ, 2,5 mg, филм таблете: 515-01-02498-20-002 од 07.07.2021.

Број обнове дозволе за лек VIPREZ, 5 mg, филм таблете: 515-01-02499-20-002 од 07.07.2021.

Број обнове дозволе за лек VIPREZ, 10 mg, филм таблете: 515-01-02500-20-002 од 07.07.2021.