

## UPUTSTVO ZALEK

**BISPROL® 5 mg, film tablete**  
**BISPROL®10 mg, film tablete**  
**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 BISPROL i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek BISPROL
3. Kako se upotrebljava lek BISPROL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek BISPROL
6. Dodatne informacije

### **1. ŠTA JE LEK BISPROL I ČEMU JE NAMENJEN**

Aktivna supstanca leka Bisprol je bisoprolol. Bisoprolol 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.

Bisprol se koristi kod:

- visokog krvnog pritiska (hipertenzija),
- srčanog bola usled poremećene perfuzije (protok krvi kroz krvne sudove) koronarnih sudova (angina pectoris),
- stabilne, hronične (dugotrajne) srčane insuficijencije. Srčana insuficijencija nastaje kada je srčani mišić suviše slab da adekvatno pumpa dovoljno krvi u cirkulaciju. Lek Bisprol se koristi u kombinaciji sa drugim lekovima za ove bolesti kao što su ACE - inhibitori, diuretici i srčani glikozidi.

### **2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK BISPROL**

**Lek BISPROL ne smete koristiti:**

- ukoliko ste preosetljivi (alergični) na bisoprolol ili na bilo koji drugi sastojak leka Bisprol,
  - ukoliko imate akutnu srčanu insuficijenciju (slabost srca ili srčana slabost) ili tokom pogoršanja (dekompenzacije) srčane insuficijencije koja zahteva intravensku terapiju supstancama 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 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 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 (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.

**Kada uzimate lek BISPROL posebno vodite računa:**

Obratite posebnu pažnju pri upotrebi leka 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 ozbiljnih problema 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 nepravilni rad srca (antiaritmici klase I), lekove za snižavanje krvnog pritiska sa centralnim dejstvom, parasimpatikomimetike (takrin) ili inhibitore monoaminooksidaze (izuzev inhibitora monoaminooksidaze tipa V).

- Ukoliko imate oboljenje krvnih sudova koje izaziva smanjen protok krvi kroz krvne sudove ruku i nogu (intenzivnije žalbe su moguće naročito na početku terapije).

- Tokom terapije 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.

Ukoliko imate alergijsku reakciju, obavestite Vašeg lekara da uzimate Bisprol tako da može da uzme ovu informaciju u obzir kada leči Vašu alergijsku reakciju.

Kod pacijenata sa ličnom ili porodičnom anamnezom psorijaze (oboljenje kože ispoljeno pečatastim, jasno ograničenim, beličasto-sivkastim, 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 osećate bilo koju od ovih tegoba, Vaš lekar može da propiše posebne terapijske mere (npr. dodatne lekove).

Ukoliko imate zakazanu operaciju sa uvođenjem 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) tokom anestezije. 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.

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.

## **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 donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

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 atrioventrikularnih 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 bloka (poremećeno sprovođenje impulsa iz pretkomore u 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 ejsione 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 Bisprol 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 (usporevanje srčanog rada) leka Bisprol i antiaritmika kao što su hinidin, dizopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon i amjodaron na sprovođenje impulsa i kontraktilnost srca može da se sabira.

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

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

Istovremena upotreba leka Bisprol i insulina ili drugih lekova koji snižavaju nivo šećera u krvi (oralni antidiabetici) može da potencira njihov efekat. Znaci upozorenja - sniženje šećera u krvi (hipoglikemija), naročito ubrzan puls (tahikardija) mogu da budu zamaskirani ili umanjani.

Istovremena primena leka Bisprol 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. Anesteziolog treba da bude obavešten da koristite lek Bisprol.

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

Nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) (npr. acetilsalicilna kiselina) mogu da smanje antihipertenzivni (pad krvnog pritiska) efekat leka Bisprol.

Istovremena primena leka Bisprol i simpatomimetika (npr. orciprenalina, dobutamina, adrenalina, noradrenalina) može da smanji efekat obe supstance.

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

Kada se istovremeno koristi Bisprol i dalje nabrojani lekovi mora se uzeti u obzir:

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 i porast krvnog pritiska).

Istovremena primena leka moksilisilil može prouzrokovati tešku posturalnu hipotenziju (nagli pad krvnog pritiska prilikom prelaska u stojeći položaj).

Antihipertenzivni efekat leka Bisprol može da bude naglašen alkoholom.

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

Derivati ergotamina dovode do pogoršanja smetnji u perifernoj cirkulaciji.

### **Uzimanje leka BISPROL sa hranom ili pićima**

Nema posebnih upozorenja.

### **Primena leka BISPROL u periodu trudnoće i dojenja**

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

Tokom trudnoće lek Bisprol treba koristiti jedino nakon što je lekar pažljivo procenio odnos koristi i rizika. U načelu, beta-blokatori smanjuju protok krvi kroz posteljicu i mogu da utiču na razvoj ploda. Protok krvi kroz posteljicu i matericu kao i rast ploda moraju da budu praćeni, i ako je potrebno, razmotriti druge mere lećenja.

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 se ne preporučuje tokom terapije lekom Bisprol.

### **Uticaj leka BISPROL 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 BISPROL**

Nema posebnih upozorenja.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK BISPROL**

Uvek uzimajte Bisprol tačno kako Vam je Vaš lekar propisao. Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom, ukoliko niste sigurni.

Molimo pratite ova uputstva pažljivo ili Bisprol 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.

#### **Uobičajeno, terapija bisoprololom je dugotrajna.**

##### **Visok krvni pritisak (hipertenzija)**

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

Kod blage hipertenzije (dijastolni krvni pritisak do 105 mm Hg) terapija sa 2,5 mg bisoprolola jednom dnevno može da bude dovoljna (1/2 film tablete leka Bisprol 5 mg ili 1/4 film tablete leka Bisprol 10 mg).

Ukoliko je neophodno doza može da bude povećana na 10 mg jednom dnevno (2 film tablete Bisprol 5 mg ili 1 film tableta leka Bisprol 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 Bisprol 5 mg ili 1/2 film tablete leka Bisprol 10 mg).

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

Najviša preporučena doza je 20 mg jednom dnevno.

##### **Stabilna hronična srčana insuficijencija**

Terapija bisoprololom počinje niskom 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.

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

Kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije jetre ili bubrega 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.

### **Ako ste uzeli više leka BISPROL nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Bisprol nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom! U slučaju da sumnjate na predoziranje lekom Bisprol molimo Vas da odmah obavestite Vašeg lekara. U zavisnosti od stepena prekomerne doze Vaš lekar će odlučiti koje mere će biti preduzete. Najčešći znaci predoziranja lekom Bisprol su usporen srčani ritam (bradikardija), bronhospazam (otežano disanje), izrazit pad krvnog pritiska, akutna srčana insuficijencija (srčana slabost) i hipoglikemija (pad šećera u krvi).

U slučaju predoziranja lekom Bisprol terapiju treba obustaviti nakon konsultacije sa lekarom.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek 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 u uputstvu za doziranje ili kao što je propisao Vaš lekar.

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

Molimo Vas da ne prekidate ili obustavljate terapiju lekom Bisprol bez konsultacije sa Vašim lekarom. Terapiju lekom Bisprol 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 (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, Bisprol može da ima neželjena dejstva. Ona se, međutim, ne javljaju obavezno kod svakog pacijenta.

*Česta:* 1 do 10 na 100 lečenih pacijenata

*Povremena:* 1 do 10 na 1 000 lečenih pacijenata

*Retka:* 1 do 10 na 10 000 lečenih pacijenata

*Veoma retka:* manje od 1 na 10 000 lečenih pacijenata

Moguća neželjena dejstva:

#### Ispitivanja

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

#### Srčani poremećaji

*Povremena:* usporenje srčanog ritma (bradikardija), usporavanje atrioventrikularnog sprovođenja (AV blok), pogoršanje srčane insuficijencije

#### Poremećaj nervnog sistema

*Česta:* vrtoglavica\*, glavobolja\*

*Retka:* nesvestica (sinkopa)

#### Poremećaji oka

*Retka:* smanjeno stvaranje suza (uzeti u obzir kod pacijenata koji nose kontaktna sočiva)

*Veoma retka:* Konjunktivitis

#### Poremećaj sluha 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 kože i potkožnog tkiva

*Retka:* reakcije preosetljivosti (svrab, prolazno crvenilo, osip)

*Veoma retka:* gubitak kose. Beta-blokatori mogu da aktiviraju psorijazu, pogoršaju stanje ili dovedu do psorijaziformnog osipa.

#### Poremećaji mišićno-skeletnog i vezivnog tkiva

*Povremena:* mišićna slabost, grčevi u mišićima

#### Poremećaji krvnih sudova

*Česta:* osećaj hladnoće ili trnjenja u rukama i stopalima, nizak krvni pritisak

*Povremena:* pad krvnog pritiska prilikom ustajanja

#### Opšti poremećaji

*Česta:* malaksalost\*

*Povremena:* astenija

#### Poremećaji jetre i žuči

*Retka:* hepatitis (zapaljenje jetre)

## 5. KAKO ČUVATI LEK BISPROL

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

### Rok upotrebe

5 godina.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

### Čuvanje

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

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte Vašeg 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 BISPROL

#### Sadržaj aktivne supstance:

1 film tableta sadrži bisoprolol-fumarata 5,00 mg

1 film tableta sadrži bisoprolol-fumarata 10,00 mg

#### Sadržaj pomoćnih supstanci BISPROL 5 mg:

Jezgro film tablete:

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

Omotač film tablete:

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

#### Sadržaj pomoćnih supstanci BISPROL 10 mg:

Jezgro film tablete:

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

Omotač film tablete:

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

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

Izgled:

BISPROL 5 mg

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

BISPROL 10 mg

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

Pakovanje:

30 tableta po 5 mg u PVC/PVdC – Al blisteru u kutiji. (3 blistera)

30 tableta po 10 mg u PVC/PVdC – Al blisteru u kutiji (3 blistera)

ili

30 tableta po 5 mg u PVC/Al blisteru u kutiji (3 blistera)

30 tableta po 10 mg u PVC/Al blisteru u kutiji (3 blistera)

## **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENICA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

Proizvođač:

GALENICA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

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

Novembar 2013.

## **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

## **Broj i datum dozvole:**

BISPROL® film tableta, 5 mg:515-01-5185-12-001 od 27.01.2014.

BISPROL® film tableta, 10 mg: 515-01-5186-12-001 od 27.01.2014.