

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува **Bisprol®/Биспрол®** и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Bisprol®/Биспрол®**
3. Како да го земате/ употребувате **Bisprol®/Биспрол®**
4. Можни несакани дејства(реакции)
5. Чување и рок на употреба на **Bisprol®/Биспрол®**

BISPROL® /БИСПРОЛ®

5 mg филм-обложена таблета

10 mg филм-обложена таблета

bisoprolol

Активна супстанција: биспролол.

Помошни супстанции:

Bisprol®/Биспрол® 5 mg:

Јадро на филм-обложената таблета:

Калциум хидрогенфосфат, безводен; бутилхидроксианизол (Е320); целулоза, микрокристална; кросповидон; скроб, прежелатинизиран; силициум диоксид, колоиден, безводен; магнезиум стеарат.

Филм (облога) на таблетата:

Хипромелоза; макрогол 400; титан диоксид; железо (III) оксид, жолт (Е 172).

Bisprol®/Биспрол® 10 mg:

Јадро на филм-обложената таблета:

Калциум хидрогенфосфат, безводен; бутилхидроксианизол (Е320); целулоза, микрокристална; кросповидон; скроб, прежелатинизиран; силициум диоксид, колоиден, безводен; магнезиум стеарат.

Филм (облога) на таблетата:

Хипромелоза; макрогол 400; титан диоксид; железо (III) оксид, жолт (Е 172);
железо (III) оксид, црвен (Е 172).

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

ГАЛЕНИКА ДООЕЛ Скопје, 1000 Скопје, Република Северна Македонија,
Булевар Кочо Рацин бр.14

Производител на лекот:

Галеника а.д. Београд, 11 080 Белград, Република Србија, Батајнички друм б.б

1.Што претставува Bisprol®/Биспрол® и за што се употребува**Фармацевтска дозирана форма**

Филм-обложена таблета.

Состав**Bisprol®/Биспрол® 5 mg**

Една филм-обложена таблета содржи биспролол фумарат 5 mg

Bisprol®/Биспрол® 10 mg

Една филм-обложена таблета содржи биспролол фумарат 10 mg

Изглед**Bisprol®/Биспрол® 5 mg**

Тркалезни филм-обложени таблети со светло жолта боја кои од двете страни имаат вкрстена линија за поделба.

Таблетата може да се подели на еднакви дози.

Bisprol®/Биспрол® 10 mg

Тркалезни филм-обложени таблети со светло портокалова боја кои од двете страни имаат вкрстена линија за поделба.

Таблетата може да се подели на еднакви дози.

Содржина на пакување

Внатрешното пакување е блистер.

Bisprol®/Биспрол® 5 mg

Одобрени се два вида блистери: PVC алуминиум фолија или PVC/PVdC – Алуминиум фолија во која се наоѓаат по 10 филм-обложени таблети од 5 mg.

Надворешното пакување е картонска кутија во која се наоѓаат 3 блистери со по 10 филм-обложени таблети (вкупно 30 филм-обложени таблети) и Упатство за лек.

Bisprol®/Биспрол® 10 mg

Одобрени се два вида блистери: PVC алуминиум фолија или PVC/PVdC – Алуминиум фолија во која се наоѓаат по 10 филм-обложени таблети од 10 mg.

Надворешното пакување е картонска кутија во која се наоѓаат 3 блистери со по 10 филм-обложени таблети (вкупно 30 филм-обложени таблети) и Упатство за лек.

Активна супстанција на лекот **Bisprol®/Биспрол®** е биспролол фумарат. Лекот **Bisprol®/Биспрол®** и припаѓа на групата лекови кои се нарекуваат бета-блокатори. Овие лекови влијаат на одговор на телото на некои нервни импулси, особено во срцето. Како резултат на тоа, биспрололот го успорува работењето на срцето и ја зголемува ефикасноста на срцевата пумпа. Во исто време се намалува потребата за крв и кислород.

Лекот **Bisprol®/Биспрол®** се користи кај:

- висок крвен притисок (хипертензија),

- срцева болка поради нарушена перфурзија (проток на крвта низ крвните садови) на коронарните садови (ангина пекторис),

- стабилни, хронични (долготрајни) срцеви слабости. Срцевата слабост настанува кога срцевиот мускул е многу слаб за да пумпа адекватно доволно крв во циркулацијата. Се користат во комбинација со други лекови за овие болести како што се АСЕ - инхибитори, диуретици и кардиотонични гликозиди.

2.Што мора да знаете пред да го земете / употребите Bisprol®/Биспрол®

Немојте да го земате / употребувате Bisprol®/Биспрол®

Не земајте го лекот ако имате некоја од следните состојби:

- доколку сте преосетливи (алергични) на биспролол или било која од помошните супстанции на лекот **Bisprol®/Биспрол®**,
- доколку имате тешка бронхијална астма,
- доколку имате тешки проблеми со циркулацијата во екстремитетите (како што е Raynaud-овиот синдром) кој доведува до трнење на прстите на рацете и нозете и промена на бојата на прстите после изложеност на ладно,
- доколку имате нелечен тумор на сржта на надбубрежната жлезда (феохромоцитом),
- доколку имате ацидоза на крвта (метаболична ацидоза - состојба предизвикана со зголемување на степенот на киселост во крвта).

Не користете го лекот ако имате некој од следните проблеми со срцето:

- акутна срцева слабост
- влошување на срцевата слабост која бара интравенска терапија со лекови кои ја зголемуваат контрактилноста (стегање или грчење) на срцето,
- доколку имате исклучително успорен срцев ритам
- исклучително намален крвен притисок,
- одредена срцева состојба која предизвикува многу успорена или неправилно работење на срцето, а немате вграден пејсмејкер.
- кардиоген шок, кој представува акутна и тешка срцева состојба која предизвикува намалување на крвниот притисок и циркулаторен колапс.

Доколку мислите дека некој од наведените случаи се однесува на Вашата состојба, поразговарајте со својот лекар за користењето на овој лек.

Бидете посебно внимателни со Bisprol®/Биспрол®

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете лек **Bisprol®/Биспрол®**. Известете го својот лекар или фармацевт пред да земете лек ако имате некоја од следните состојби; лекарот можеби ќе спроведе дополнителни мерки (нпр. да воведете дополнителна терапија или почести контроли):

- дијабетес мелитус (шеќерна болест),
- строг пост или диета,
- одредени срцеви заболувања како што се пореметување на срцевиот ритам или јака болка во градите при мирување (Принзметал-ова ангина),
- проблеми со црниот дроб или со бубрезите.
- помали проблеми со протокот на крвта низ крвните садови на рацете и нозете,
- хронична болест на белите дробови или помалку тешка астма,
- претходни алергии,
- претходни појави на лушпест исип по кожата (псоријаза),
- тумор на надбубрежната жлезда (феохромоцитом)
- пореметување на работењето на штитната жлезда.

Дополнително, известете го својот лекар ако ќе се подложите на:

- терапија на десензитизација (намалување на чувствителноста на надворешните надрознувачи или алергени), нпр. превенција на поленски ринитис. **Bisprol®/Биспрол®** може да ја зголеми осетливоста на алергени и тежината на алергиските реакции.

- анестезија (нпр. при операција), бидејќи биспрололот може да влијае на начин на кој Вашето тело реагира на оваа состојба.

Доколку имате хронична болест на белите дробови или помалку тешка астма, веднаш известете го својот лекар доколку во текот на примената на лекот **Bisprol®/Биспрол®** забележите нови потешкотии при дишење, кашлање, свирење во белите дробови после напор и сл.

Деца и адолесценти

Лекот **Bisprol®/Биспрол®** не се препорачува за употреба кај децата и адолесцентите.

Земање / употребување на Bisprol®/Биспрол® со храна и со напиток

Нема посебни предупредувања.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Бременост

Постои ризик дека биспрололот штетно ќе делува на бебето доколку се користи за време на бременоста. Ако сте бремени, мислите дека сте можеле да забремените или планирате бременост, посветувајте се со својот лекар пред користењето на овој лек. Вашиот лекар ќе одреди да ли да користите биспрололот за време на бременоста.

Доење

Не е познато дали биспрололот поминува во мајчиното млеко. Заради тоа, доењето не се препорачува во текот на терапијата со лекот **Bisprol®/Биспрол®**.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Заради индивидуални, различни реакции на лекот, способноста за управување со моторни возила, ракување со машини или работење без цврста поддршка може да биде намалена. Ова особено е важно на почеток на терапијата кога дозата е висока, или лекот е променет, како и во комбинација со алкохол.

Земање/употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Следните лекови не ги користете заедно со лекот **Bisprol®/Биспрол®**, освен во случај на посебни препораки од страна на лекар:

- одредени лекови кои се користат за лечење на неправилни и нарушени отчукувања на срцето (класа I на антиаритмици како што се квинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон),

- одредени лекови кои се користат за лечење зголемен крвен притисок, ангина пекторис или неправилно работење на срцето (калциумски антагонисти како што се верапамил и дилтиазем)

- одредени лекови кои се користат за лечење на зголемен крвен притисок како што се клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин. Меѓутоа, не престанувајте да ги користите овие лекови без предходна консултација со лекар.

Посоветувајте се со својот лекар пред користењето на следните лекови со лекот **Bisprol®/Биспрол®**. Вашиот лекар можеби ќе сака почесто да ја контролира Вашата состојба:

- одредени лекови кои се користат за лечење на зголемен крвен притисок или ангина пекторис (дихидропиридински тип на калциумски антагонисти како што се нифедипин, фелодипин и амлодипин),

- одредени лекови кои се користат за неправилен и пореметен срцев ритам (Класа III на антиаритмици како што е амјодарон),

- Локална употреба на бета - блокатори (нпр. во состав на капки за очи за лечење на глауком),

- одредени лекови кои се користат нпр во терапија на Алцхајмерова болест или глауком (парасимпатомиметици како што се такрин или карбахол) или лекови кои се користат кај акутни проблеми со срцето (симпатомиметици како што се изопреналин и добутамина),

- Антидијабетици вклучувајќи инсулин,

- Анестетици (нпр во текот на операција),

- дигиталис, кој се користи за лечење на срцева слабост,

- Нестероидни антиинфламаторни лекови (NSAID) кои се користат за лечење на артритис, болка или воспаление (нпр. Ибупрофен или диклофенак),

- сите лекови кои можат да го намалат крвниот притисок, било како сакан или несакан ефект, како што се антихипертензивни лекови, одредени лекови за депресија (трициклични антидепресиви како што се имипрамин или амитриптилин), лекови за епилепсија или во текот на анестезија (барбитурати, како што е фенобарбитал) или одредени лекови кои се користат за лечење на ментални заболувања кои ги карактеризира губиток на контакт со стварноста (фенотијазини како што е левомепромазин),

- мефлоквин кој се користи за спречување или лечење на маларија,

- лекови за депресија кои се нарекуваат инхибитори на моноаминооксидаза (со исклучок на MAO-B инхибитори) како што е моклобемид.

3. Како да го земате/употребувате Bisprol®/Биспрол®

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Секогаш користете го лекот точно така како е наведено во ова упатство или како тоа Ви го објаснил Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни, проверете со својот лекар или фармацевт.

Лечењето со биспролол бара редовно пратење. Тоа е особено важно на почетокот на терапијата и за време на зголемувањето на дозата и при престанок на терапијата. Таблетите се земаат наутро, со малку вода, со или без храна. Не дробете ги и не жвакајте ги таблетите. Вкрстената линија за поделување овозможува поделба на таблетата на две или четири еднакви дози. Лечењето со биспролол обично е долготрајно.

Возрасни и постари лица:

Вообичаена дневна доза е 10 mg биспролол.

Во зависност од тоа како реагираат на лекот, Вашиот лекар може да одлучи да ја намали дозата на 5 mg или да ја зголеми на 20 mg. Дневната доза не смее да биде поголема од 20 mg.

Терапијата со биспролол почнува со ниска доза која постепено се зголемува. Вашиот лекар ќе ви објасни како да ја зголемите дозата биспролол. Вообичаен е следниот дозен режим:

- 1,25 mg еднаш дневно, 7 дена (1/4 филм-обложена таблета на лекот **Bisprol®/Биспрол®** 5 mg);
 - 2,5 mg еднаш дневно во следните 7 дена (1/2 филм-обложена таблета на лекот **Bisprol®/Биспрол®** 5 mg или 1/4 филм-обложена таблета на лекот **Bisprol®/Биспрол®** 10 mg);
 - 3,75 mg еднаш дневно во следните 7 дена (3/4 филм-обложена таблета на лекот **Bisprol®/Биспрол®** 5 mg);
 - 5 mg еднаш дневно во следните 4 недели (1 филм-обложена таблета на лекот **Bisprol®/Биспрол®** 5 mg или 1/2 филм-обложена таблета на лекот **Bisprol®/Биспрол®** 10 mg);
 - 7,5 mg еднаш дневно во следните 4 недели (1+1/2 филм-обложена таблета на лекот **Bisprol®/Биспрол®** 5 mg или 3/4 филм-обложена таблета на лекот **Bisprol®/Биспрол®** 10 mg);
 - 10 mg еднаш дневно како доза за одржување (2 филм-обложени таблети на лекот **Bisprol®/Биспрол®** 5 mg или 1 филм-обложена таблета на лекот **Bisprol®/Биспрол®** 10 mg).
- Максимална препорачана доза е 10 mg дневно.

Во зависност од тоа, колку добро го поднесувате лекот, Вашиот лекар може да одлучи да го продолжи времето помеѓу зголемувањето на дозата. Ако Вашата состојба се влошува или повеќе не го поднесувате лекот, дозата треба повторно да се намали или да се прекине со употребата на овој лек. Кај некои пациенти дозата на одржување пониска од 10 mg биспролол може да биде доволна. Вашиот лекар ќе Ви каже како да постапувате.

Доколку треба потполно да ја прекинете терапијата со овој лек, Вашиот лекар ќе Ве посветува како постепено да ја намалувате доза, затоа што во спротивно, Вашата состојба може да се влоши. *Ако имате впечаток дека лекот **Bisprol®/Биспрол®** премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале/употребиле поголема доза од **Bisprol®/Биспрол® отколку што треба**

*Ако сте земале / употребиле поголема доза од **Bisprol®/Биспрол®** отколку што треба, веднаш треба да се посветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*

Доколку сте користеле поголема доза од лекот **Bisprol®/Биспрол®** отколку што би требало веднаш известете го Вашиот лекар.

Вашиот лекар ќе одлучи кои мерки ќе бидат превземени.

Најчести знаци на предозирање со лекот **Bisprol®/Биспрол®** се забавено работење на срцето, значително тешко дишење, зашеметеност или треперење (заради падот на шеќерот во крвта).

Ако сте заборавиле да го земете/употребите лекот **Bisprol®/Биспрол®**

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Земете ја својата вообичаена доза следното утро.

Ефекти кога престанува третманот со **Bisprol®/Биспрол®**

Никогаш не ја прекинувајте терапијата со лекот **Bisprol®/Биспрол®** без консултаци со Вашиот лекар. Во спротивно, Вашата состојба може многу да се влоши.

Ако имате некакви дополнителни прашања за примената на овој лек, обратете му се на својот лекар или фармацевт.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Bisprol®/Биспрол®

Како и сите лекови Bisprol®/Биспрол® може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.

За да ја спречите појавата на сериозни реакции, веднаш известете го својот лекар ако несаканата реакција е тешка, ако се јави одненадеж или нагло се влоши.

Најтешките несакани реакции се поврзани со срцевата функција:

- забавено работење на срцето (се јавува кај повеќе од 1 од 10 лица)
- влошување на срцевата слабост (се јавува кај помалку од 1 од 10 лица)
- забавено или неправилно чукање на срцето (се јавува кај помалку од 1 од 100 лица)

Ако се чувствувате зашеметено или слабо, или тешко дишите, обратете му се на својот лекар што е можно побрзо.

Останатите несакани реакции се наведени спрема зачестеноста:

Често (се јавува кај помалку од 1 од 10 лица)

- замор, слабост, зашеметеност, главоболка
- чувство на студ или вкочанетост во рацете и нозете
- низок крвен притисок
- проблеми со желудникот и цревата како што се мачнина, повраќање, диареа или затвор

Повремено (се јавува кај помалку од 1 од 100 лица)

- пореметување на спиењето
- депресија
- зашеметеност при станување
- проблеми со дишењето кај пациентите кои имаат астма или хронична болест на белите дробови
- мускулна слабост, грчеви во мускулите

Ретко (се јавува кај помалку од 1 од 1000 лица)

- проблеми со слухот
- алергиски ринитис
- намалено создавање на солзи (суво око)
- воспалување на црниот дроб кое може да се манифестира со жолта пребоеност на кожата и белката
- резултати од одредени тестови на функцијата на црниот дроб или на нивото на маснотии во крвта, надвор од границата на нормалата
- реакции слични на алергиските како што се чешање, црвенило, исип
- пореметување на ерекцијата
- кошмари, халуцинации
- несвестица

Многу ретко (се јавува кај помалку од 1 од 10.000 лица)

- иритација и црвенило на очите (коњуктивитис)
- опаѓање на косата
- појава или влошување на лушпест кожен исип (псоријаза); исип сличен на псоријаза

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани реакции

Доколку Ви се појави било која несакана реакција, потребно е да го известите лекарот или фармацевтот. Ова ја вклучува и секоја можна несакана реакција која не е наведена во ова упатство.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Чување и рок на употреба на Bisprol®/Биспрол®

Лекот да се чува надвор од дофат и видокруг на деца .

Да се чува на температура до 25° С, во оригинално пакување.

Неупотребливите лекови се предаваат во аптека во која е истакнато известување дека во таа аптека се собираат неупотребливи лекови од граѓаните. Неупотребливите лекови не смеат да се фрлаат во канализацијата или заедно со комуналниот отпад. Овие мерки ќе помогнат за заштита на животната средина.

Рок на употреба

Не смеете да го користите лекот **Bisprol®/Биспрол®** после истекот на рокот на употреба наведен на надворешното и внатрешното пакување после „Важи до„. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден на наведениот месец.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено во март 2022. година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

Bisprol®/Биспрол®, филм- обложена таблета ,5 mg : 11-2732/1 на 11.03.2022.

Bisprol®/Биспрол®, филм- обложена таблета ,10 mg : 11-2731/1 на 11.03.2022.