

## Листовка за пациента

Моля внимателно да прочетете тази листовка, преди да приемате това лекарство. Листовката съдържа важна за Вас информация. Запазете тази листовка, тъй като може пак да се наложи да я прочетете. Ако след прочитането все още имате въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет. Това лекарство е предписано на Вас, персонално. Не го давайте на друг. То може да бъде опасно за други хора, дори и да имат същите симптоми на заболяване като Вас.

### Тази листовка съдържа:

1. Какво Bisostad 5 mg и за какво се използва?
2. Какво трябва да имате предвид преди да приемате Bisostad 5 mg?
3. Как се приема Bisostad 5 mg?
4. Какви са възможните нежелани ефекти?
5. Как трябва да съхранявате Bisostad 5 mg?

### Bisostad, 5 mg филмирани таблетки

Лекарствено вещество: Bisoprolol

Една филмирана таблетка съдържа 5 mg Bisoprolol hemifumarate.

### Помощни вещества:

Микрокристална целулоза, Калциев хидроген фосфат, Прежелатинизирано царевично нишесте, Кросповидон, Колоидален безводен силициев диоксид, Магнезиев стеарат, Хипромелоза, Макрогол 400, Титанов диоксид (E171), Железен оксид жълт (E172), Железен оксид червен (E172).

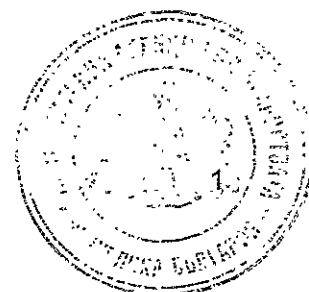
Bisostad се предлага в опаковки по:  
30 и 60 филмирани таблетки в PVC/PE/PVDC/Al блистер в алуминиево фолио.

### 1. Какво е Bisostad и за какво се използва?

1.1 Bisostad е кардиоселективен блокер на бета-рецепторите.

### 1.2 Притежател на разрешението за употреба:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, D-61118 Bad Vilbel, Germany  
Phone: ++49 6101 603-0, fax: ++49 6101 603-259  
Internet: <http://www.stada.de>



### 1.3 Bisostad се използва за:

лечение на повишено кръвно налягане и за лечение на хронична стабилна ангина пекторис (коронарно сърдечно заболяване съпроводено с болка в сърдечната област породена от циркулаторни проблеми в кръвоносните съдове доставящи кръв на сърцето).

## 2. Какво трябва да имате предвид преди да приемете Bisostad?

### 2.1 Не приемайте Bisostad ако:

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към bisoprolol или някое от помощните вещества

или в случай на:

- Остра сърдечна недостатъчност или влошена сърдечна недостатъчност изискваща интравенозно лекарствено лечение за подпомагане на сърдечната дейност
- Шок предизвикан от смущения във функцията на сърцето (кардиогенен шок)
- Нарушения в провеждането на импулси от предсърдията към камерите на сърцето (втора и трета степен AV блок) без пейсмейкър
- Синдром на болния синусов възел (специфично смущение в сърдечния ритъм)
- нарушения на провеждането на импулсите между синусовия възел и предсърдията (сино-атриален блок)
- сърдечната честота в покой е под 50 удара в минута (тежка брадикардия) преди началото на лечението
- понижено кръвно налягане (хипотония, систолично кръвно налягане по-ниско от 100 mmHg)
- тежка бронхиална астма или тенденция към бронхоспазъм (тежко хронично обструктивно заболяване на дихателните пътища)
- късни стадии на периферно заболяване стесняващо артериите на пръстите на ръцете и краката или съдов спазъм (синдром на Рейнолд)
- метаболитно натрупване на киселини в кръвта (метаболитна ацидоза)
- нелекувана феохромоцитома (доброкачествено разрастване на медуларната част на надбъбрека), виж също "2.2 специални предупреждения и предпазни мерки, които са необходими при прием на Bisostad.

### 2.2 Специални предупреждения и предпазни мерки, необходими при прием на Bisostad

**При сърдечна недостатъчност:** други лекарствени продукти съдържащи bisoprolol се използват за лечение на хроничната миокардиална недостатъчност (сърдечна недостатъчност). Използването на бета-блокери при това показание трябва да започне много внимателно с постепенно повишение на дозата



в много малки количества до постигането на желания ефект. При Bisostad не са възможни всички нарастващи концентрации в дозата по време на титрационната фаза. Заради това този медицински продукт не трябва да се използва за лечение на хронична сърдечна недостатъчност.

**Комбинирано лечение с медицински продукти съдържащи амиодарон** тъй като съществува риск от специфични смущения в сърдечната дейност (напр. смущения в провеждането на импулсите) комбинацията с амиодарон не се препоръчва.

**При бронхоспазъм:** при бронхиална астма или други хронични обструктивни заболявания на дихателните пътища, които могат да предизвикат подобни симптоми, трябва да започне съпътстваща бронходилатираща терапия. Ако Вие имате астма понякога може да настъпи повишаване на резистентността на дихателните пътища. Дозата на лекарствените продукти използвани за лечение на астма (напр. бета-2-стимуланти) може да се наложи да бъде увеличена. Препоръчително е провеждането на белодробен функционален тест непосредствено преди започване на лечението.

- Едновременно лечение с някои анестетични продукти (инхалационни анестетици) (виж също 2.3 "Взаимодействие с други лекарствени продукти")
- Диабет (захарен диабет) с големи флукуации в стойностите на кръвната захар. Bisostad може да маскира симптомите на хипогликемия. Нивата на кръвната глюкоза трябва да се проследяват по време на терапията с bisoprolol.
- Тиреоидна свръхактивност: bisoprolol може да маскира симптомите на хипертиреозидизъм
- Пациенти с чернодробни заболявания
- Стриктно постене
- По време на десенсибилизираща терапия. Както и другите бета-блокери Bisostad може да повиши чувствителността по отношение на алергените и тежестта на остри алергични реакции едновременно. Лечението с адреналин може да не даде винаги очаквания терапевтичен ефект.
- леки нарушения на провеждането на импулсите от предсърдията към камерите (първа степен AV блок)
- ангина на Prinzmetal :  $\beta$ -блокери могат да повишат броя и продължителността на ангиналните атаки при пациенти с ангина на Prinzmetal. Приложението на  $\beta$ -1 селективни блокери на адренорецепторите е възможно само в случай на леки форми и само в комбинация с вазодилатиращ агент.
- Периферни циркулаторни смущения, като синдром на Рейнолд и интермитентно клаудикацио. Симптомите могат да се влошат особено в началото на терапията.
- Bisostad трябва да бъде използван с внимание при пациенти, които имат ниска сърдечна честота от 50 до 60 удара/мин.(брадикардия) непосредствено преди започване на терапията.
- Феохромоцитома (доброкачествено разрастване на медуларната част на надбъбрека). Bisostad не бива да се прилага преди провеждането на  $\alpha$ -рецепторна блокада.



– В случай на лична или фамилна анамнеза за псориазис, трябва да се Bisostad само след внимателна оценка на съотношението полза/риск.

Започването на лечение с Bisostad изисква редовно мониториране, особено в случаите на лечение на пациенти в напреднала възраст.

Прекратяването на терапията с Bisostad не трябва да се прави внезапно, освен ако не е абсолютно наложително. Съществува риск от инфаркт на миокарда и внезапна смърт, ако лечението бъде спряно внезапно при пациенти с исхемична болест на сърцето (за повече информация виж. т.3: Как трябва да се приема Bisostad ?)

***Този лекарствен продукт съдържа лекарствено вещество, което дава положителна реакция по време на антидопинг контрол.***

**а) Деца под 12 годишна възраст и подрастващи**

Няма опит с bisoprolol при подрастващи и деца , поради което неговата употреба при тях не се препоръчва.

**б) Пациенти в напреднала възраст**

Редовно мониториране се изисква при започване на лечение с Bisostad, особено при лечение на пациенти в напреднала възраст. Обикновено не е необходимо адаптиране на дозата. Препоръчително е терапията да започне с най-ниската възможна доза.

**с) Бременност**

Bisostad притежава свойства, които могат да предизвикат увреждащи действия върху бременността и/или върху плода/новороденото. По принцип, β- блокерите намаляват плацентната перфузия, което може да има връзка със забавянето на растежа, втрематочна смърт, аборт или преждевременно раждане. Нежелани лекарствени реакции (напр. хипогликемия, брадикардия) могат да се появят при плода и новороденото.

Bisostad може да се приема по време на бременността само в случай, че лекарят реши, че ползата за бременната жена превишава възможният риск за детето.

Новородените деца трябва да се наблюдават стриктно през първите 48-72 часа след раждането.

***Ако Вие планирате бременност или подозирате, че сте бременна, моля консултирайте се с Вашия лекар***

**д) Кърмене**

Не е известно дали bisoprolol преминава в кърмата. Затова, Вие не трябва да кърмите докато приемате Bisostad.

Ако е необходимо, кърмачето може да бъде отбито.

**е) Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

При проучване с пациенти с исхемична болест на сърцето, bisoprolol не влоша-



ва способността за шофиране. Въпреки това, поради индивидуалните вариации на реакциите към лекарствения продукт, способността за шофиране на превозно средство и работа с машини може да се влоши. Това трябва да се има предвид, особено при започване на терапията и при промяна на лечението, както и при употреба на алкохол.

### **2.3 Взаимодействие с други лекарствени продукти**

Моля, информирайте вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, дори и такива които не се предписват от лекар.

#### ***Противопоказни комбинации:***

Floctafenine (аналгетични и противовъзпалителни лекарства): floctafenine може да понижи кръвното налягане и да предизвика шок. Бета-блокери могат да попречат на компенсаторните реакции на сърцето и кръвоносните съдове.

#### ***Sultopride (невролептик за лечение на психични заболявания):***

Bisoprolol не трябва да се приема едновременно със sultopride тъй като това увеличава риска от специфични нарушения на сърдечния ритъм (вентрикуларни аритмии).

#### ***Комбинации, които не са препоръчителни:***

Калциеви антагонисти (лекарствени продукти като verapamil, diltiazem, bepridil, понижаващи кръвното налягане): негативно влияние върху контрактилитета на сърдечния мускул, удължават времето за провеждане от предсърдията към камерите, засилват понижаването на кръвното налягане.

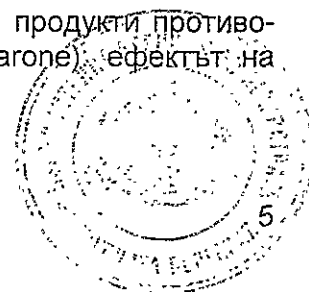
Clonidine (анхипертензивен лекарствен продукт, с централно действие): повишава риска от повишаване на кръвното налягане ("rebound" хипертония), прекомерно понижаване на сърдечната честота и забавяне на времето на сърдечната проводимост.

Моноаминоксидазни инхибитори, с изключение на MAO-B инхибитори (напр. лекарствените продукти за противодействие на депресията) засилват хипотензивният ефект на бета-блокери, но също повишават и риска от хипертонични кризи.

#### ***Комбинации, които трябва да се използват с внимание:***

I клас антиаритмични лекарства (лекарствени продукти корегирания смущения в сърдечния ритъм, (напр. disopyramide, quinidine): ефектът върху предсърдното време на провеждане (време необходимо на импулсите за да бъдат предадени в определена част на сърцето) може да бъде увеличен и да нарасне снижаването в контрактилитета на миокарда (необходимо е стриктно клинично и ЕКГ мониториране).

III клас антиаритмични лекарства (специфични лекарствени продукти противодействащи на смущения в сърдечния ритъм напр. amiodarone): ефектът на



предсърдното време на провеждане може да се увеличи.(виж по-горе).

Калциеви антагонисти, дихидропиридинови производни като nifedipine (лекарствени продукти понижаващи кръвното налягане):повишават риска от засилено понижние в стойностите на кръвното налягане. При пациенти с латентна миокардиална слабост, едновременното прилагане на бета-блокери може да предизвика сърдечна недостатъчност.

Парасимпатикомиметични лекарства (вещества симулиращи парасимпатиковата нервна система, вкл. tacrine и galantamine) - :времето на провеждане от предсърдията към камерите може да бъде увеличено.

Други бета-блокери, дори когато се съдържат в капки за очи, имат адитивен ефект.

Инсулин и перорални антидиабетни лекарства (напр. таблетки за лечение на диабета) имат засилен хипогликемичен ефект: блокирането на бета-адренорецепторите може да прикрие симптомите на хипогликемия (напр. увеличена пулсова честота).

Анестезиращи лекарства:

Увеличават риска от хипотония. Противодействащите регулаторни механизми, напр. повишаване на сърдечната честота (рефлексна тахикардия) могат да бъдат разстроени. Продължаването на бета-блокадата намалява риска от аритмии по време на индукция на наркоза и интубация. Анестезиологът трябва да бъде информиран, ако Вие приемате Bisostad

Дигиталисови гликозиди (т.нар. сърдечни гликозиди, напр. при лечение на сърдечна недостатъчност): намаляване на сърдечната честота, времето на провеждане от предсърдията до камерите е удължено.

Ерготаминови производни (лекарствени продукти за лечение на мигрена): влошаване на периферните циркулаторни смущения.

Симпатикомиметични лекарства (напр. adrenaline, ephedrine): комбинацията с bisoprolol може да намали ефекта на лекарствения продукт. Хипертензивна криза или значимо понижаване на сърдечната честота (брадикардия) може да се получи. Може да са необходими по-високи дози епинефрин за лечението на алергични реакции.

Трициклични антидепресанти (лекарствени продукти за лечение на депресия), барбитурати (специфични анестетици), фенотиазини (невролептици или антихистамини), и други антихипертензивни агенти: засилен хипотензивен ефект.

Баклофен (централен мускулен релаксант, напр. при мускулни спазми ): засилен хипотензивен ефект.



Йод съдържащи контрастни лекарствени продукти:  $\beta$ -блокери могат да затруднят компенсаторните реакции на организма, в случай на хипотензия или шок предизвикан от йод съдържащи контрастни лекарствени продукти.

***Други комбинации при, които е необходима предпазливост при прилагане:***

Mefloquine (антималарийно лекарство): повишен риск от брадикардия (забавена сърдечна честота).

Кортикостероиди (т.нар. кортизонови продукти): понижен антихипертензивен ефект.

Специфични аналгетици и противовъзпалителни лекарствени продукти, напр. ацетилсалицилова киселина: понижен антихипертензивен ефект.

Rifampicin (лекарствен продукт за лечение на туберкулоза): леко понижаване на продължителността на действие на bisoprolol поради стимулиране на чернодробните лекарство метаболизиращи ензими. По принцип не е необходимо адаптиране на дозата на Bisostad.

Моля имайте предвид, че тази информация се отнася и за лекарствени продукти, които сте приемали наскоро.

### **3. Как се приема Bisostad ?**

Моля, приемайте винаги Bisostad, като точно спазвате инструкциите на Вашия лекар. Моля, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако нещо не Ви е ясно.

#### **3.1 Начин на приложение**

За перорална употреба.

**3.2 Дозировката дадена по-долу се прилага освен ако Вашият лекар не Ви е предписал друго.**

По принцип лечението с Bisostad е продължителна терапия.

Дозировката се определя от Вашия лекар индивидуално. Препоръчително е, терапията да започне с възможно най-ниската доза. При повечето пациенти 5 mg дневно (еквивалентно на 1 филмирана таблетка Bisostad) са достатъчни. Обичайната доза е 10 mg дневно (еквивалентно на 2 филмирани таблетки Bisostad). Препоръчителната максимална доза е 20 mg дневно (еквивалентно на 4 филмирани таблетки Bisostad).

Филмираните таблетки трябва да се приемат сутрин цели, може и с малко количество.



Пациенти с бъбречна недостатъчност:

При пациенти с тежки смущения в бъбречната функция (креатининов клирънс <20 ml/min) не бива да се превишава дневната доза от 10 mg (еквивалентно на 2 филмирани таблетки Bisostad). Дозата може да бъде разделена на две отделни дози.

Наличните досега данни, показват, че bisoprolol не се диализира. Заради това, пациенти подложени на бъбречна диализа не се нуждаят от приемане на допълнителна доза след диализа.

Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност :

Не се изисква промяна в дозировката, но все пак се препоръчва внимателно наблюдение на такива пациенти

Пациенти в напреднала възраст:

Обикновено не се изисква промяна в дозировката. Препоръчително е терапията да започне с най-ниската възможна доза.

Деца под 12 годишна възраст и юноши

Няма опит с приложение на bisoprolol при деца и подрастващи, поради което употребата на Bisostad не може да бъде препоръчана.

Спиране на лечението:

Лечението не трябва да се спира изведнъж, особено при пациенти с коронарно сърдечно заболяване (виж също "Ефекти при спиране на лечението с Bisostad"). Дозата трябва да се намалява бавно, чрез постепенното ѝ редуциране наполовина всяка седмица.

### **3.3 Ако сте приели повече Bisostad отколкото трябва**

Най-честите симптоми на предозиране с bisoprolol са понижена сърдечна честота, хипотония, остра сърдечна слабост, смущения в провеждането на импулсите, бронхоспазъм и хипогликемия.

Ако се съмнявате за предозиране, незабавно информирайте вашия лекар, за да може той да реши какво ще се предприеме или потърсете незабавно спешна медицинска помощ.

### **3.4 Ако сте забравили да приемете Bisostad 5 mg**

Ако сте забравили да приемете Bisostad не приемайте двойна доза за да наваксате. По-добре продължете по схемата предписана от Вашия лекар.





### 3.5 Ефекти при спиране на лечението с Bisostad 5 mg

Не спирайте рязко терапията и не променяйте дозата освен по лекарско предписание.

Лечението не трябва да се спира изведнъж, с изключение на някои специални случаи. Ако лечението бъде спряно внезапно, съществува риск от възникване на инфаркт на миокарда и внезапна смърт при пациенти с исхемично сърдечно заболяване.

Дозата трябва да се намалява бавно, чрез постепенното и редуциране наполовина всяка седмица.

### 4. Какви са възможните нежелани лекарствени ефекти?

Както всички останали лекарства, Bisostad може да предизвика нежелани ефекти. Описаните нежелани ефекти са групирани според честотата на тяхната проява:

<b>Много често:</b> Над 1 от 10 пациенти лекувани с това лекарство	<b>Често:</b> Под 1 от 10, но повече от 1 от 100 пациенти лекувани с това лекарство
<b>Нечести:</b> Под 1 от 100, но повече от 1 от 1000 пациенти лекувани с това лекарство	<b>Рядко:</b> Под 1 от 1000, но повече от 1 от 10000 пациенти лекувани с това лекарство
<b>Много рядко:</b> Под 1 от 10000 пациенти лекувани с това лекарство, включително единични случаи	

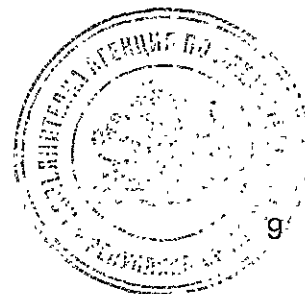
#### 4.1 Нежелани лекарствени ефекти

Съобщаваните странични ефекти по принцип са свързани със свойствата на бета-блокериите.

##### Циркулация

*Често:* усещане за студ или изтръпване на крайниците, болест на Рейнолд, влошаване на съществуваща интермитентно клаудикацио (прекъсващо накуцване, поради болка, в резултат на циркулаторни проблеми, обикновен в прасците).

*Нечести:* понижена сърдечна честота (брадикардия), смущения в сърдечната проводимост (забавено AV провеждане или влошаване на вече съществуващ AV блок), влошаване на сърдечната недостатъчност, хипотония при смяна на положението напр. от легнало в седящо или изправено (ортостатична хипотония).



### Централна нервна система

*Чести:* умора, изтощение, замаяност, главоболие (особено в началото на терапията, като обикновено симптомите се смекчават и често изчезват в продължение на първите 1 - 2 седмици) и световъртеж.

*Нечести:* смущения в съня, депресия.  
*Редки:* кошмари, халюцинации.

### Стомашно чревен тракт

*Чести:* гадене, повръщане, диария, стомашна болка (коремна болка) и констипация (запек).

### Дихателни пътища

*Нечести:* бронхоспазъм при пациенти с бронхиална астма или анамнеза за обструктивно заболяване на дихателните пътища.

### Кожа

*Рядко:* реакции на свръхчувствителност (сърбеж, зачервяване, обрив).  
*Много рядко:* β-блокиращите лекарства могат да провокират или влошат псориазис или да индуцират псориазис-подобен обрив, алопеция (загуба на коса).

### Черен дроб

*Рядко:* увеличаване на чернодробните ензими (ALAT, ASAT), хепатит (жълтеница).

### Метаболизъм

*Рядко:* повишени нива на триглицеридите, хипогликемия (понижени нива на кръвната глюкоза).

### Урогенитална система

*Рядко:* смущения в потентността.

### Уши-нос-гърло

*Рядко:* нарушения на слуха, алергични ринити.

### Очи

*Рядко:* намалено сълзотечение (важно, ако носите контактни лещи).



*Много рядко:* конюнктивити.

#### Биологични смущения

*Рядко:* поява на специфични (антинуклеарни) антитела и рядко срещащи се клинични симптоми, като Ixrus синдром, които изчезват при прекратяване на лечението.

#### Общи заболявания

*Нечести:* мускулна слабост и спазми, ставни заболявания (артропатия).

### **4.2 Какво трябва да направите при проява на нежелани ефекти?**

Информирайте Вашия лекар незабавно за да може той/тя да определи тежестта на симптомите и да реши какви мерки да се предприемат.

**4.3** Ако забележите други нежелани ефекти, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### **5. Как трябва да съхранявате Bisostad 5 mg?**

Съхранявайте всички лекарства на място недостъпно за деца.

Не използвайте след изтичане срока на годност, който е отбелязан на блистера и на картонената кутия.

Не съхранявайте при температура над 25°C.

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Дата на последна редакция на текста: Юли 2004

