

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**Биол 5 mg филмирани таблетки**

**Byol 5 mg film-coated tablets**

**Бизопрололов фумарат (*Bisoprolol fumarate*)**

СББОРЛНО!

ДАТА... 17.12.08

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка**

1. Какво представлява Биол и за какво се използва
2. Преди да приемете Биол
3. Как да приемате Биол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Биол
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БИОЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Биол принадлежи на група лекарствени продукти, които се наричат бета-блокери. Те предпазват сърцето от прекалена активност.

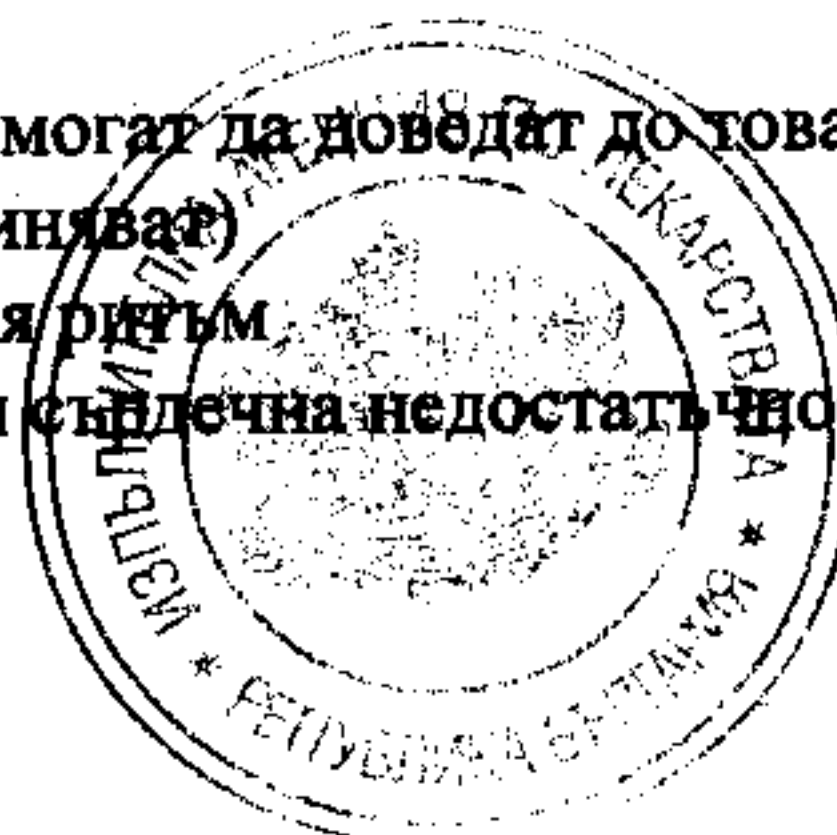
Биол се прилага за лечение на:

- високо артериално налягане
- ангина пекторис (сърдечна болка)
- сърдечна недостатъчност причиняваща задух при усилие и задръжка на течности, бизопролол може да се прилага като допълнително лечение към другите лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ БИОЛ**

**Не приемайте Биол**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към бизопрололов фумарат или към някоя от останалите съставки на Биол
- ако имате кардиогенен шок, сериозно сърдечно състояние причиняващо бърз, слаб пулс; понижено кръвно налягане, студена, влажна кожа; отпадналост и припадък
- ако някога сте страдали от тежки хрипове или тежка астма, тъй като те могат да повлияят дишането Ви
- ако приемате лекарство наречено султоприд, което се прилага за лечение на тежки психиатрични нарушения или едно определено обезболяващо лекарство наречено флоктафенин (вж. точка "Прием на други лекарства")
- ако имате бавен сърдечен ритъм (под 60 удара в минута). Попитайте Вашият лекар, ако не сте сигурни.
- ако имате много ниско артериално налягане
- ако имате тежки проблеми с кръвообръщението (които могат да доведат до това пръстите или палците Ви да изтръпват или да побеляват или посиняват)
- ако имате определени сериозни проблеми със сърдечния ритъм
- ако имате новопоявила се сърдечна недостатъчност или сърдечна недостатъчност, която не е стабилизирана и налага болнично лечение



- ако имате състояние, при което има натрупване на прекалено количество киселина в организма, известно като метаболитна ацидоза. Вашият лекар ще може да Ви даде съвет
- ако имате тумор на надбъбречната жлеза, известен като феохромоцитом, който не е излекуван

Информирайте Вашия лекар, ако не сте сигурни в някои от горепосочените.

#### **Обърнете специално внимание при употребата на Биол**

- ако страдате от хрипове или затруднено дишане (астма)
- ако имате диабет. Таблетките могат да замаскират симптомите на ниска кръвна захар
- ако постите (не приемате мазна храна)
- ако провеждате лечение на реакции на свръхчувствителност (алергични). Бизопролол може да повиши свръхчувствителността към веществата, към които сте алергични и да повиши тежестта на реакциите на свръхчувствителност. Лечението с адреналин може да няма желаният резултат. Може да е необходима по-висока доза адреналин (епинефрин).
- с I-ва степен сърдечен блок (проводно нарушение в сърцето)
- ако страдате от ангина на Prinzmetal, което е вид болка в гърдите причинена от спазъм на коронарните артерии, които кръвоснабдяват сърдечния мускул
- ако имате каквито и да било проблеми с кръвообръщението на крайниците – ръце и крака
- ако провеждате консултация с лекар, посещавате болница или стоматолог за операция изискваща приложение на анестетик, информирайте ги относно лекарствата, които приемате
- в комбинация с калциеви антагонисти като верапамил и дилтиазем. Съпътстващото приложение не се препоръчва, вж. също “прием на други лекарства”
- ако страдате (или сте страдали) от псориазис (рецидивиращо кожно нарушение включващо излющване и сух кожен обрив)
- с феохромоцитом (тумор на надбъбрека). Ще е необходимо Вашият лекар да го лекува преди да Ви предпише бизопролол.
- ако имате проблеми с щитовидната жлеза. Таблетките могат да замаскират симптомите на свръхактивност на щитовидната жлеза

Досега няма терапевтичен опит при лечение на сърдечна недостатъчност с бизопролол при пациенти със следващите заболявания и състояния:

- захарен диабет лекуван с инсулин (тип I)
- тежко бъбречно заболяване
- тежко чернодробно заболяване
- определени сърдечни заболявания
- сърдечен удар в предходните 3 месеца

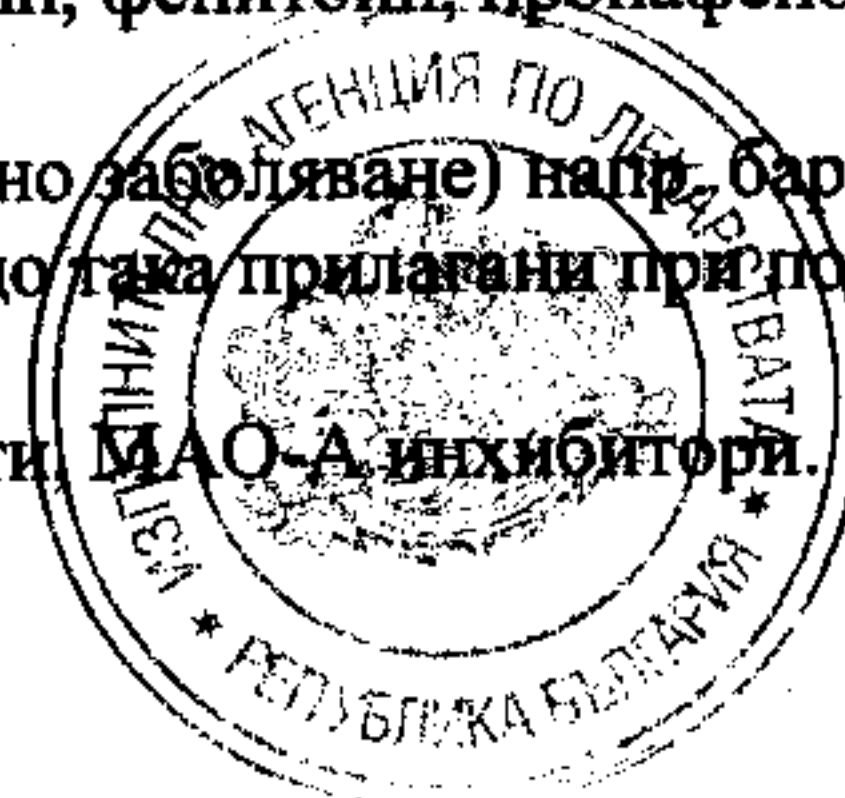
Консултирайте се с Вашия лекар, ако някои от посочените по-горе предупреждения се отнасят до Вас или се отнасяло до Вас в миналото.

#### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Някои лекарства не могат да бъдат използвани едновременно, а други лекарства изискват специфични промени (на дозата, например).

Винаги информирайте Вашия лекар, ако използвате или получавате някои от следващите лекарства в допълнение на Биол:

- Лекарства за контролиране на артериалното налягане или лекарства за сърдечни проблеми (като амиодарон, амлодипин, клонидин, дигиталисови гликозиди, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, лидокаин, метилдопа, моксонидин, фенитоин, пропафенон, хинидин, рилменидин, верапамил).
- Успокоителни и лекарства за лечение на психоза (увствено заболяване) напр. барбитурати (също така прилагани при епилепсия), фенотиазини (също така прилагани при повръщане и гадене) и султоприд.
- Лекарства за депресия напр. трициклически антидепресанти, MAO-A инхибитори.





- Лекарства прилагани за анестезия по време на операция (вж. също "Обърнете специално внимание при употребата на Биол").
  - определени обезболяващи (например ацетилсалицилова киселина, диклофенак, флоктафенин, индометацин, ибупрофен, напроксен)
  - Лекарства за астма, запушен нос или определени очни нарушения като глаукома (повишено вътреочно налягане) или дилатация (разширяване) на зениците.
  - определени лекарства за лечение на шок (напр. адреналин, добутамин, норадреналин)
  - мефлохин, лекарство за лечение на малария
- Всички тези лекарства, както и бизопролол могат да повлияят артериалното налягане и/или сърдечната функция.
- инсулин или други лекарства за диабет. Може да се усилва ефекта на понижаване на кръвната захар. Могат да се замаскират симптомите на ниски стойности на кръвната захар.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

#### **Прием на Биол с храна и напитки**

Биол може да се приема с или без храна и таблетката трябва да се поглъща цяла с малко вода.

Замаяността, която може да бъде причинена от Биол може да се влоши, ако пиете алкохол. Ако това Ви се случва, трябва да избягвате да пиете алкохол.

#### **Бременност и кърмене**

Биол може да бъде вреден за бременността и/или за нероденото дете. Има по-голяма вероятност от преждевременно раждане, аборт, ниско ниво на кръвната захар и понижена сърдечна честота на детето. Растежа на детето също може да бъде повлиян. Поради това бизопролол не трябва да се приема по време на бременност.

Не е известно дали бизопролол се екскретира в кърмата и поради това не се препоръчва по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Тези таблетки могат да ви накарат да се чувствате изморени, сънливи или замаяни. Ако имате тези нежелани ефекти не шофирайте и не работете с машини. Трябва да сте наясно с възможността за тези нежелани реакции, особено в началото на лечението, при промяна на лекарството и при едновременна употреба с алкохол.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Биол**

Биол съдържа лактоза. Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да вземете този лекарствен продукт.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ БИОЛ**

Винаги приемайте Биол точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще ви каже колко таблетки да вземате. Трябва да приемате Биол сутрин преди, с или след закуска. Глътнете таблетката/ите с малко вода и не ги дъвчете или раздробявайте.

#### **Обичайната доза е**

*Повишено артериално налягане /ангина пекторис:*

Дозата се определя индивидуално.

Препоръчваната начална доза е 5 mg веднъж дневно.

Обичайната доза при възрастни е 10 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да препоръча да повиши или понижи дозата.



Максималната доза е 20 mg веднъж дневно.

Ако страдате от тежко нарушение на бъбречната функция: максималната доза е 10 mg дневно. Възможно е дозата да се приема на два пъти.

**Тежко чернодробно увреждане**

Обичайно не е необходимо коригиране на дозата. Вашият лекар внимателно ще проследява лечението.

**Пациенти в напреднала възраст**

Обичайно не е необходимо коригиране на дозата. Вашият лекар ще започне лечението с най-ниската възможна доза.

**Деца под 12 годишна възраст и подрастващи**

Липсва опит с приложението на бизопролол при деца, поради това той не се препоръчва в тази възрастова група.

*Сърдечна недостатъчност (намалена помпена сила на сърцето):*

Преди да започнете да приемате Биол, Вие вече приемате АСЕ-инхибитор, диуретик или сърдечен гликозид (лекарства за сърцето/ артериалното налягане).

Дозата ще се повишава постепенно до достигане на подходящата за Вас доза:

1,25 mg един път дневно за 1 седмица. Ако се понася добре дозата може да бъде повишена до:  
2,5 mg един път дневно през следващата седмица. Ако се понася добре дозата може да бъде повишена до:

3,75 mg един път дневно през следващата седмица. Ако се понася добре дозата може да бъде повишена до:

5 mg един път дневно през следващите 4 седмици. Ако се понася добре дозата може да бъде повишена до:

7,5 mg един път дневно през следващите 4 седмици. Ако се понася добре дозата може да бъде повишена до:

10 mg един път дневно като поддържаща доза.

Максимална доза: един път дневно 10 mg.

Лекарят ще определи оптималната сред останалите доза за Вас въз основа на възможните нежелани реакции.

След първата доза от 1,25 mg лекарят ще провери Вашето артериално налягане, сърдечна честота, нарушения на сърдечната функция.

**Нарушения на функцията на черния дроб или бъбреците:**

Лекарят ще бъде по-внимателен при повишаване на дозата.

**Пациенти в напреднала възраст:**

Обичайно не е необходимо коригиране на дозата.

**Деца:**

Тъй като няма проучвания относно ефектите на Биол при деца, Биол не се препоръчва в тази възрастова група.

Ако забележите, че ефекта на Биол е прекалено силен или не е достатъчно силен, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

За да разчупите таблетките:





Поставете таблетката върху твърда, плоска повърхност с делителните черти нагоре.

Натиснете с палец средата на таблетката и таблетката ще се разчупи на две половини. Натиснете с палец средата на всяка половина и ще получите четвъртини.

#### **Продължителност на лечението**

Биол обичайно ще се прилага дългосрочно.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Биол**

Ако случайно сте приели повече от предписанат доза, незабавно информирайте Вашия лекар/фармацевт. Вземете останалите таблетки или тази листовка с Вас, за да може медицинския екип какво точно сте приели. Симптомите на предозиране могат да включват заваяност, световъртеж, умора, задух и/или хрипове. Може също така да има забавяне на сърдечната честота, понижено артериално налягане, недостатъчно действие на сърцето и ниски стойности на кръвната захар (което може да включва усещане за глад, изполяване и сърцебиене).

#### **Ако сте пропуснали да приемете Биол**

Не взимайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете обичайната доза веднага щом си спомните и след това продължете с обичайната доза на следващия ден.

#### **Ако сте спрели приема на Биол**

Лечението с Биол не трябва да се спира рязко. Ако внезапно спрете приема на това лекарство Вашето състояние може да се влоши. Вместо това, лечението трябва да се спира постепенно за няколко седмици съгласно съветите на Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Биол може да предизвика нежелани реакции въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции могат да настъпят със следващите честоти:

много чести: засягат повече от 1 пациент от 10
чести: засягат 1 до 10 пациенти от 100
нечести: засягат 1 до 10 пациенти от 1 000
редки: засягат 1 до 10 пациенти от 10 000
много редки: засягат по-малко от 1 пациент на 10 000
с неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни

Нежеланите реакции, които могат да настъпят са:

Много чести:

- Брадикардия (забавен сърдечен ритъм). При лечение на хипертония или ангина пекторис тази нежелана реакция настъпва нечесто.

Чести:

- Умора, изтощение
- Замаяност





- Главоболие (особено в началото на лечението; като цяло е леко изразено и често отшумява в рамките на 1-2 седмици)
- Усещане за студ или схванатост на крайниците (пръстите или палците, ушите и носа); по-често усещане на болезнени спазми в краката при ходене
- Влошаване на сърдечната недостатъчност. При лечение на хипертония или ангина пекторис тази нежелана реакция възниква нечесто.
- Много ниско артериално налягане (хипотония)
- Гадене, повръщане
- Диария
- Запек

#### Нечести:

- Замайност, особено при рязко ставане (ортостатична хипотония)
- Нарушения на съня
- Депресия
- Забавен сърдечен ритъм. При лечение на сърдечна недостатъчност тази нежелана реакция възниква много често.
- Нерегулярен сърдечен ритъм.
- Влошаване на сърдечна недостатъчност. При лечение на сърдечна недостатъчност тази нежелана реакция настъпва често.
- Пациентите с астма или анамнеза за проблеми с дишането могат да имат затруднения при дишане
- Мускулна слабост или крампи

#### Редки:

- Кошмари
- Халюцинации
- Нарушаване на слуха
- Възпаление на лигавицата на носа, причиняващо хрема с възпаление
- Алергични реакции (сърбеж, зачервен вид, обрив)
- Сухота в очите поради намалено образуване на слъзи (което може да бъде много обезпокоително, ако носите контактни лещи)
- Възпаление на черния дроб (хепатит), причиняващо коремна болка, безапетитие и понякога пожълтяване на бялото на очите и кожата и потъмняване на урината
- Намалени сексуални способности (нарушение на потентността)
- повишени нива на кръвните липиди (триглицериди) и чернодробни ензими

#### Много редки:

- Влошаване на кожното състояние псориазис или причиняване на подобен сух, люещ се обрив и косопад
- Сърбеж или зачервяване на очите (конюнктивит)
- Болка в гърдите

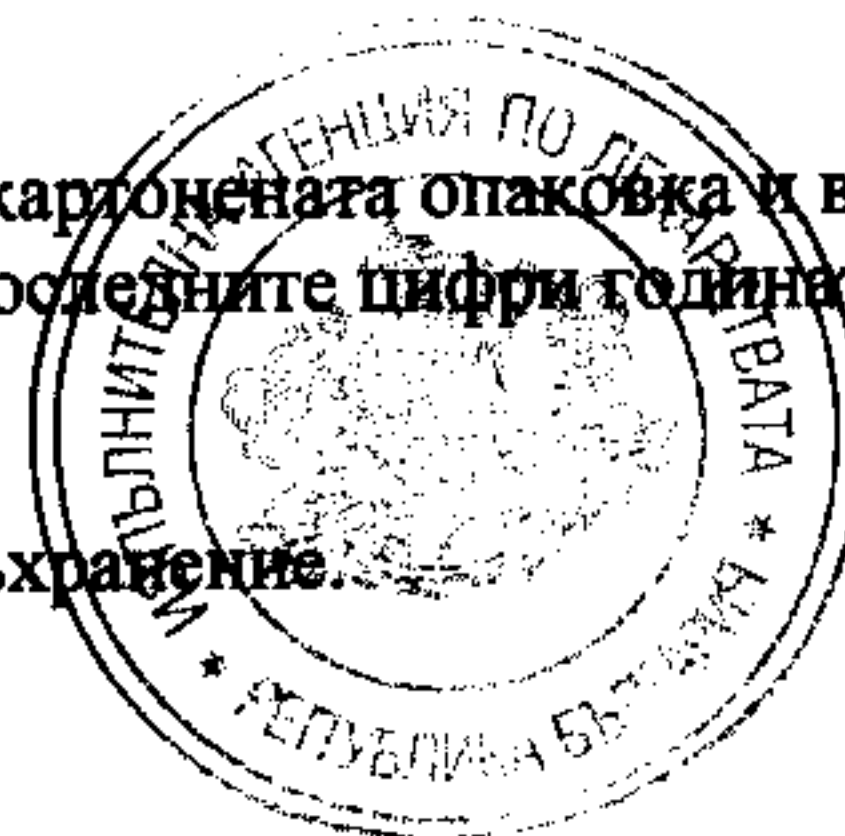
Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ БИОЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Биол след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и върху блистера след "EXP". Първите две цифри посочват месеца, последните цифри годината. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Биол**

Активното вещество е 5 mg бизопрололов фумарат.

Другите съставки са:

калциев хидрогенфосфат, безводен  
микрористална целулоза  
царевично нишесте, прежелатинирано  
кроскармелоза натрий  
силициев диоксид, колоиден безводен  
магнезиев стеарат  
лактоза монохидрат  
хипромелоза  
макрогол 4000  
титанов диоксид (E171)  
жълт железен оксид (E172)

### **Как изглежда Биол и какво съдържа опаковката**

- Биол 5 mg филмирани таблетки са жълти, овални филмирани таблетки с делителна черта под формата на кръст (разделя таблетките на четири) и надпис "BIS 5" от едната страна и са достъпни в блистери (OPA-Al-PVC/Al) от 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 10x30 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Sandoz d.d.  
Verovškova 57  
1000 Ljubljana  
Словения

#### **Производител**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben  
Германия

Salutas Pharma GmbH  
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen  
Германия

HEXAL AG  
Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen  
Германия

ROWA Pharmaceuticals Limited  
Newtown, Bantry, Co. Cork  
Ирландия

Lek Pharmaceuticals d.d



Verovskova 57, 1526 Ljubljana  
Словения

Lek S.A  
Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow (административен адрес)  
Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa (място на производство)  
Полша

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО със следните имена:**

Холандия	Bisoprololfumaraat Sandoz Tablet 5 mg, filmomhulde tabletten
Австрия	Bisoprolol Sandoz 5 mg – Filmtabletten
Белгия	Bisosandoz 5 mg filmomhulde tabletten
България	Byol
Чехия	Byol 5 MG
Германия	Bisoprolol Sandoz 5 mg Filmtabletten
Дания	Speridol
Финландия	Sandobiso 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Франция	BISOPROLOL Sandoz 5 mg, comprimé pelliculé
Унгария	Bisoprolol Sandoz 5 mg filmtabletta
Италия	OLOLOR 5 mg compresse rivestite con film
Норвегия	Bisoprolol Sandoz
Полша	Bibloc
Португалия	Bisoprolol Sandoz 5 mg Comprimidos Revestidos
Румъния	Bisoprolol fumarat Sandoz 5 mg comprimate filmate
Швеция	Speridol
Словения	Bisoprolol Lek 5 mg filmsko obložene tablete
Испания	Bisoprolol Lek 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Англия	Bisoprolol Fumarate 5 mg film-coated Tablets

**Дата на последно одобрение на листовката:**  
10/2008

