

UPUTA O LIJEKU

Biprol 2,5 mg tablete
Biprol 5 mg tablete
Biprol 10 mg tablete

bisoprolol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati lijek!

Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.

Ukoliko imate dodatnih pitanja obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj lijek je propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Ova uputa sadrži:

1. Što je Biprol i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Biprol
3. Kako uzimati Biprol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Biprol
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE BIPROL I ZA ŠTO SE KORISTI

Djelatna tvar u Biprol tabletama je bisoprolol koji pripada skupini lijekova pod nazivom beta-blokatori. Ova skupina lijekova utječe na tjelesni odgovor na neke živčane impulse, osobito u srcu. Kao rezultat, bisoprolol usporava otkucaje srca i povećava učinkovitost srca kao pumpe.

Biprol je namijenjen za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzije) i angine pektoris (boli u prsištu uzrokovane suženjem arterija koje opskrbljuju srce).

Biprol se također primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima (poput ACE inhibitora, diuretika i srčanih glikozida) u liječenju stabilnog kroničnog zatajenja srca. Ono nastaje kada je srčani mišić preslab da pumpa dovoljnu količinu krvi.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI BIPROL

Nemojte uzimati Biprol:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na bisoprolol ili neki drugi sastojak lijeka (svi sastojci navedeni su u dijelu 6. DODATNE INFORMACIJE)
- kod akutnog zatajenja srca ili tijekom pogoršanja zatajenja srca koje zahtijeva intravensko liječenje lijekovima koji povećavaju kontraktilnost srca
- kod šoka izazvanog ozbiljnim poremećajem rada srca što dovodi do niskog krvnog tlaka i zatajenja cirkulacije
- kod određenih srčanih stanja pri kojima dolazi do vrlo usporenog ili nepravilnog rada srca (poremećaj atrio-ventrikularnog provođenja impulsa kroz srce bez pacemakera, sindrom bolesnog sinus-čvora u srcu, smetnje provođenja impulsa između sinusnog čvora i atrijsko-sinoatrijski blok)
- kod smanjenog broja otkucaja srca u minuti (bradikardija)
- kod sniženog krvnog tlaka (hipotenzija)
- kod teškog oblika bronhalne astme ili kronične opstruktivne plućne bolesti

- kod teških problema s cirkulacijom u rukama i nogama (poput Raynaud-ova sindroma) zbog kojih prsti šake ili stopala mogu trnuti, pobijeliti ili poplaviti
- kod neliječenog tumora srži nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)
- kod metaboličke acidoze

Budite posebno oprezni i posavjetujte se s liječnikom prije uzimanja Biprola

- ako se trebate podvrgnuti operativnom zahvatu pod anestezijom (inhalacijski anestetici)
- ako imate šećernu bolest, jer Biprol može prikriti znakove hipoglikemije (niske razine šećera u krvi)
- određena srčana stanja kao što su poremećaji srčanog ritma ili teški bolovi u prsima pri mirovanju (Prizmentalova angina)
- ako imate problema s funkcijom jetre ili bubrega
- ako imate blažih problema s cirkulacijom u rukama i nogama
- ako imate blaži oblik astme ili kronične plućne bolesti
- ako imate (ili ste imali) psorijazu (kožna bolest s ljuštenjem kože i suhim kožnim osipom)
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom) zbog kojega primete lijekove
- ako imate poremećaj rada štitnjače
- ako ste na desenzibilizacijskom liječenju (Biprol može povećati osjetljivost na alergene i težinu anafilaktičke reakcije, te otežati njeno liječenje)
- ako provodite strogo gladovanje

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena u djece i adolescenata.

Uzimanje drugih lijekova

S obzirom da neki lijekovi mogu ometati djelovanje drugih, važno je da upoznate svog liječnika sa svim lijekovima koje koristite, pa čak i s onima koje ste kupili bez recepta.

Nemojte uzimati sljedeće lijekove uz Biprol bez posebnog savjeta Vašeg liječnika:

- lijekovi za liječenje nepravilnog srčanog ritma (antiaritmiци skupine I poput kvinidina, dizopiramida, lidokaina, fenitoina, flekainida, propafenona)
- lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka, angine pektoris ili nepravilnog srčanog ritma (kalcijevi antagonisti poput verapamila, diltiazema)
- lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka poput klonidina, metildope, moksonodina, rilmenidina. Ipak, nemojte prestati uzimati navedene lijekove prije savjetovanja s liječnikom.

Provjerite s Vašim liječnikom prije uzimanja sljedećih lijekova uz Bioprol; Vaš liječnik će možda trebati češće provjeravati Vaše stanje:

- lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka ili angine pektoris (kalcijevi antagonisti dihidropiridinskog tipa poput felodipina i amlodipina)
- lijekovi za liječenje poremećaja srčanog ritma (antiaritmiци III skupine poput amiodarona)
- lijekovi za liječenje Alzheimerove bolesti ili glaukoma (parasimpatomimetici poput takrina ili karbahola) ili lijekovi za liječenje akutnih srčanih problema (simpatomimetici poput izoprenalina i dobutamina)
- lijekovi koji pripadaju skupini beta-blokatora, a namijenjeni su za vanjsku primjenu (npr. kapi za oči u liječenju glaukoma)
- inzulin i oralni antidijabetici (može se pojačati učinak antidijabetičnih lijekova, ali znaci upozorenja za smanjenje koncentracije glukoze u krvi, npr. ubrzan puls, mogu biti prikriiveni)
- anestetici (npr. za vrijeme operativnog zahvata)
- kardioaktivni glikozidi (digitalis) u liječenju zatajenja srca
- meflokin za sprječavanje ili liječenje malarije

- nesteroidni protuupalni lijekovi (nesteroidni antireumatici) za liječenje artritisa, boli ili upale poput ibuprofena ili diklofenaka
- lijekovi koji mogu izazvati snižavanje krvnog tlaka poput antihipertenziva, tricikličkih antidepresiva (kao što su imipramin, amitriptilin), lijekovi koji se koriste za liječenje epilepsije ili tijekom anestezije (barbiturati poput fenobarbitona) ili lijekovi za liječenje određenih mentalnih bolesti (fenotiazini poput levomepromazina)
- lijekovi za liječenje depresije pod nazivom inhibitori monoaminooksidaze (osim MAO-B inhibitora) poput moklobemida

Uzimanje Biprola s hranom i pićem

Biprol se može uzimati uz obrok ili neovisno o njemu. Potrebno je izbjegavati uzimanje veće količine alkohola jer može povećati učinak Biprola na snižavanje krvnog tlaka i uzrokovati omaglicu i vrtoglavicu.

Trudnoća i dojenje

Postoji rizik da primjena Biprola tijekom trudnoće može štetno djelovati na dijete.

Prije primjene Biprola, obavijestite svog liječnika ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću.

Liječnik će odlučiti da li tijekom trudnoće možete uzimati Biprol.

Nije poznato prelazi li bisoprolol u majčino mlijeko pa se dojenje za vrijeme liječenja Biprolom ne preporučuje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima može biti narušena, ovisno o tome koliko dobro podnosite lijek. Budite osobito oprezni na početku liječenja, kod povećanja doze lijeka, kod promijene lijeka, te u kombinaciji s alkoholom.

Za vrijeme upravljanja vozilima i strojevima mogu se javiti nuspojave opisane u dijelu 4 „Moguće Nuspojave“. Ako se tijekom uzimanja tableta javi umor, pospanost ili omaglica ne biste smjeli voziti niti raditi na stroju.

Važne informacije o nekim sastojcima Biprola

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja (intoleranciju) nekih šećera, konzultirajte se s njim prije uzimanja ovog lijeka.

3. KAKO UZIMATI BIPROL

Uvijek uzimajte Biprol onako kako Vam je liječnik propisao.

Lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.

Doziranje je individualno, a ovisi o težini bolesti, dobi i zdravstvenom stanju bolesnika. Nemojte prestati uzimati lijek prije nego li vam to liječnik odobri, čak i ako se osjećate bolje. Liječenje Biprolom je obično dugotrajno.

Jedanput na dan, najbolje ujutro, tabletu progutajte s vodom. Tableta s razdjelnim urezom može biti podijeljena u dvije jednake doze. Pokušajte uzeti tabletu uvijek u isto vrijeme. Tablete se mogu uzimati neovisno o jelu.

Biprol 2,5 mg tableta ima razdjelnu crtu koja omogućava lomljenje tablete na 2 jednaka dijela, pri čemu se osigurava da 1 polovica tablete sadrži 1,25 mg bisoprolola.

Biprol 5 mg tableta ima razdjelnu crtu koja omogućava lomljenje tablete na 2 jednaka dijela, pri čemu se osigurava da 1 polovica tablete sadrži 2,5 mg bisoprolola.

Biprol 10 mg tableta ima razdjelnu crtu koja omogućava lomljenje tablete na 2 jednaka dijela, pri čemu se osigurava da 1 polovica tablete sadrži 5 mg bisoprolola.

Odrasli bolesnici s visokim krvnim tlakom (hipertenzija) i anginom pektoris

Uobičajena početna doza je 5 mg jednom dnevno. Uobičajena preporučena doza je 10 mg jedanput na dan. Najveća preporučena dnevna doza je 20 mg.

Ukoliko morate prekinuti uzimanje lijeka, liječnik će vam savjetovati kako da postupno smanjujete dozu lijeka jer kod naglog prestanka primjene lijeka može doći do pogoršanja stanja.

Odrasli bolesnici s kroničnim zatajenjem srca

Liječenje treba započeti najmanjom dozom koja se onda postupno povećava.

Liječnik će odrediti na koji način će te povećavati dozu. U većini slučajeva doza se povećava na sljedeći način:

- 1,25 mg jednom dnevno u trajanju od tjedan dana; ako je podnošljivost dobra dozu povećati na
- 2,5 mg jednom dnevno tijekom sljedećeg tjedna; ako je podnošljivost dobra dozu povećati na
- 3,75 mg jednom dnevno tijekom sljedećeg tjedna; ako je podnošljivost dobra dozu povećati na
- 5 mg jednom dnevno tijekom sljedeća 4 tjedna; ako je podnošljivost dobra dozu povećati na
- 7,5 mg jednom dnevno tijekom sljedeća 4 tjedna; ako je podnošljivost dobra dozu povećati na
- 10 mg jednom dnevno što je doza održavanja (dugotrajna doza)

U nekih bolesnika bit će dovoljna manja doza održavanja. Najveća preporučena doza bisoprolola je 10 mg. Ovisno o tome kako podnosite lijek, liječnik može odlučiti produljiti vremenski razmak između povećanja doze. Ako Vam se stanje pogorša ili više ne podnosite lijek, možda će biti potrebno ponovno smanjiti dozu ili prekinuti uzimanje lijeka.

Ukoliko morate potpuno prekinuti uzimanje lijeka, liječnik će Vam savjetovati kako da postupno smanjujete dozu lijeka jer kod naglog prestanka primjene lijeka može doći do pogoršanja stanja.

Djeca

Ne preporučuje se primjena u djece.

Starije osobe

Prilagođavanje doze obično nije potrebno.

Bolesnici sa smanjenom funkcijom bubrega i jetre

Ako imate blago ili umjereno oštećenje rada bubrega ili jetre, dozu lijeka ne treba prilagođavati. Kod teškog zatajenja bubrega (klirens kreatinina <20 ml/min) ili ozbiljnih poremećaja rada jetre, najveća preporučena doza je 10 mg Biprola jedanput na dan.

Ako ste zaboravili uzeti Biprol

Ukoliko ste zaboravili uzeti lijek, izostavite preskočenu dozu. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Ukoliko ste zabrinuti, pitajte za savjet Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Ako uzmete više Biprola nego što ste trebali

Nemojte uzeti više tableta nego Vam liječnik preporučiti. Ukoliko uzmete previše tableta, požurite u najbližu bolnicu zajedno s kutijom koju ćete pokazati liječniku.

Najčešći znakovi predoziranja Biprolom su: usporen rad srca, jako otežano disanje zbog stezanja bronha, omaglica zbog osjetnog sniženja krvnog tlaka, drhtavica zbog pada koncentracije šećera u krvi.

Ako prestanete uzimati Biprol

Nikada nemojte prestati s uzimanjem lijeka Biprol bez savjetovanja s Vašim liječnikom. U suprotnom, Vaše zdravstveno stanje bi se moglo ozbiljno pogoršati.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća u vezi s primjenom Biprola, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, lijek Biprol može uzrokovati nuspojave.

Kako biste spriječili ozbiljne reakcije odmah se javite liječniku ako se radi o teškoj nuspojavi, ako se nuspojava javi iznenada ili se brzo pogorša.

Najteže nuspojave odnose se na funkciju srca:

- usporavanje rada srca (pojavljuje se u više od 1 na 10 osoba)¹
- pogoršanje zatajenja srca (pojavljuje se u manje od 1 na 10 osoba)¹
- polagani ili nepravilan rad srca (pojavljuje se u manje od 1 na 100 osoba)

Ako osjećate vrtoglavicu i slabost, ili imate probleme s disanjem, molimo obratite se Vašem liječniku što je prije moguće.

Ostale nuspojave opisane su prema učestalosti pojavljivanja:

Često (pojavljuje se u manje od 1 na 10 osoba):

- umor*, osjećaj slabosti¹, omaglica*, glavobolja*
- osjećaj hladnoće i gubitka osjeta u rukama i nogama
- nizak krvni tlak
- probavne tegobe kao što su mučnina, povraćanje, proljev, zatvor.

Manje često (pojavljuje se u manje od 1 na 100 osoba):

- poremećaji sna
- depresija
- omaglica kod ustajanja
- problemi s disanjem u bolesnika s astmom ili kroničnom opstruktivnom bolesti pluća
- mišićna slabost i grčevi.

Rijetko (pojavljuje se u manje od 1 na 1000 osoba):

- oslabljen sluh
- alergijski rinitis (curenje nosa)
- smanjena količina suza
- upala jetre koja može biti uzrokom žutila kože ili bjeloočnica
- odstupanje od normalnih vrijednosti krvnih testova jetrene funkcije ili razine masnoća u krvi
- reakcije slične alergiji kao što su svrbež, crvenilo, osip
- smetnje potencije
- noćne more, halucinacije
- nesvjestica

Vrlo rijetko (pojavljuje se u manje od 1 na 10 000 osoba):

- iritacija i crvenilo oka (konjuktivitis)

- gubitak kose
- pojava ili pogoršanje ljuskavog osipa kože (psorijaze); osip sličan psorijazi.

* Ovi simptomi javljaju se naročito na početku liječenja i često se povlače za 1-2 tjedna.

¹ Ove nuspojave se javljaju manje često u bolesnika koji se liječe od hipertenzije ili angine.

O svakoj nuspojavi obavijestite vašeg liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI BIPROL

Lijek se mora čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti označenog na pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Biprol sadrži?

Djelatna tvar je bisoprolol. Jedna tableta sadrži 2,5 mg, 5 mg ili 10 mg bisoprololfumarata, te sljedeće pomoćne tvari:

laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična; magnezijev stearat; krosповidon

Biprol 5 mg tablete sadrže još i: boja Yellow PB 22812 – sastav boje: laktoza hidrat, željezov oksid, žuti (E172)

Biprol 10 mg tablete sadrže još i: boja Beige PB 27215 - sastav boje: laktoza hidrat, željezov oksid, žuti (E172), željezov oksid, crveni (E172)

Kako Biprol izgleda i kako je pakiran?

Biprol 2,5 mg tablete su bijele, duguljaste tablete s utisnutim oznakama „BI” i „2.5” i razdjelnim urezom na jednoj strani tablete, te samo s razdjelnim urezom na drugoj strani tablete. Razdjelni urez omogućava podjelu tablete na dva jednaka dijela kojom se postiže upola manja doza lijeka. Pakirane su u blisteru, ukupno 30 ili 60 tableta u kutiji.

Biprol 5 mg tablete su okrugle, bikonveksne tablete, svijetlo žute boje sa sitnim točkicama žućkaste boje, s oznakama „BI” i „5” te razdjelnim urezom na jednoj strani tablete. Razdjelni urez omogućava podjelu tablete na dva jednaka dijela kojom se postiže upola manja doza lijeka. Pakirane su u blisteru, ukupno 30 tableta u kutiji.

Biprol 10 mg tablete su okrugle, bikonveksne tablete, bež boje sa sitnim točkicama narančaste boje, s oznakama „BI” i „10” te razdjelnim urezom na jednoj strani tablete. Razdjelni urez omogućava podjelu tablete na dva jednaka dijela kojom se postiže upola manja doza lijeka. Pakirane su u blisteru, ukupno 30 tableta u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Farmal d.d. Ludbreg, Branitelja domovinskog rata 8, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

na recept, u ljekarni

Datum revizije upute

Kolovoz, 2016.