

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Biprol 2,5 mg tablete

Biprol 5 mg tablete

bisoprololfumarat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Biprol i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Biprol
3. Kako uzimati Biprol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Biprol
6. Sadržaj pakiranja i druge 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. Pri tome srce može raditi bolje, uz manje zahtjeve za krvi i kisikom.

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 za potrebe tijela.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Biprol

Nemojte uzimati Biprol:

- ako ste alergični na bisoprolol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od teške astme
- kod teških problema s cirkulacijom u rukama i nogama (poput Raynaudova sindroma) zbog kojih prsti šake ili stopala mogu trnuti, pobijeliti ili poplaviti
- kod neliječenog tumora srži nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)
- kod metaboličke acidoze, stanja kod kojeg je previše kiseline u krvi

Nemojte uzimati Biprol ako imate neki od sljedećih problema sa srcem:

- akutno zatajenje srca
- pogoršanje zatajenja srca koje zahtijeva intravensko liječenje lijekovima koji povećavaju kontraktilnost srca
- šok izazvan ozbiljnim poremećajem rada srca što dovodi do niskog krvnog tlaka i zatajenja cirkulacije (kardiogeni šok)

- određena srčana stanja pri kojima dolazi do vrlo usporenog ili nepravilnog rada srca (AV blok drugog ili trećeg stupnja, sindrom bolesnog sinusnog čvora, tzv. „sick sinus sindrom“, sinus-atrijski blok)
- smanjen broj otkucaja srca u minuti (usporeni puls, bradikardija)
- snižen krvni tlak (hipotenzija)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Biprol.

Ukoliko se neko od sljedećih stanja odnosi na Vas, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije uzimanja lijeka Biprol; liječnik će možda odrediti dodatne mjere (npr. uvesti dodatno liječenje ili češće kontrole):

- ako imate šećernu bolest, jer ovaj lijek može prikriti znakove hipoglikemije (niske razine šećera u krvi)
- ako provodite strogo gladovanje
- ako je u tijeku desenzibilizacijsko liječenje (npr. za sprječavanje alergijskog rinitisa)
- određena srčana stanja kao što su poremećaji srčanog ritma ili teški bolovi u prsima pri mirovanju (Prinzmetalova 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

Dodatno, recite svom liječniku:

- ako ste planirani za desenzibilizacijsko liječenje (npr. za sprječavanje alergijskog rinitisa) jer Biprol može pojačati vjerojatnost pojave alergijske reakcije ili njenu težinu
- ako trebate biti podvrgnuti anesteziji (npr. radi operacije) jer ovaj lijek može imati utjecaja na reakciju Vašeg tijela u ovoj situaciji

Odmah obavijestite svog liječnika ukoliko bolujete od kronične bolesti pluća ili manje teške astme, a nakon uzimanja ovog lijeka osjetite poteškoće poput otežanog disanja, kašlja, dahtanja nakon fizičke aktivnosti, itd.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Biprol

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

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

- lijekovi za liječenje nepravilnog srčanog ritma (antiaritmici skupine I poput kinidina, 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, moksonidina, rilmenidina Ipak, nemojte prestati uzimati navedene lijekove prije savjetovanja s liječnikom.

Provjerite sa svojim liječnikom prije uzimanja sljedećih lijekova uz Biprol; 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 nepravilnog ritma rada srca (antiaritmici I skupine poput kinidina, dizopiramida, lidokaina, fenitoina, flekainida, propafenona)

- lijekovi za liječenje poremećaja srčanog ritma (antiaritmiци III skupine poput amiodarona)
- lijekovi za liječenje Alzheimerove bolesti ili glaukoma (parasimpatomimetici poput takrina ili karbakola) 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 antidiјabetici (može se pojačati učinak antidiјabetičnih lijekova, ali znaci upozorenja za smanjenje koncentracije glukoze u krvi, npr. ubrzan puls, mogu biti prikriveni)
- 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 fenobarbitala) ili lijekovi za liječenje određenih mentalnih bolesti (fenotiazini poput levomepromazina)
- lijekovi za liječenje depresije pod nazivom inhibitori monoaminoօksidaze (osim MAO-B inhibitora) poput moklobemida

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Liječnik će odlučiti smijete li tijekom trudnoće uzimati Biprol.

Dojenje

Nije poznato prelazi li bisoprolol u majčino mlijeko pa se dojenje za vrijeme liječenja ovim lijekom 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, nakon promjena u liječenju ili u kombinaciji s alkoholom.

Biprol sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Biprol

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječenje ovim lijekom zahtijeva redovno praćenje od strane liječnika. Ovo je naročito potrebno na početku terapije, tijekom povećanja doze i kada prestajete s liječenjem.

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 obično je dugotrajno.

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.

Jedanput na dan, najbolje ujutro, tabletu progutajte s vodom. Tableta se može razdijeliti na 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.

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

Uobičajena početna doza je 5 mg jednom dnevno. Ako je potrebno, doza se može povećati na 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 postupno povećava.

Liječnik će odrediti na koji način ćete 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 kod zatajenja srca 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. Nekim bolesnicima dovoljna doza održavanja terapije može biti niža od 10 mg bisoprolola.

Liječnik će Vam objasniti kako trebate postupiti.

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.

Primjena u djece

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 uzmete više Biprola nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Biprola nego što ste trebali, odmah obavijestite svog liječnika. Liječnik će odlučiti o potrebnim mjerama.

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

Ako ste zaboravili uzeti Biprol

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Ukoliko ste zabrinuti, pitajte za savjet svog liječnika ili ljekarnika.

Ako prestanete uzimati Biprol

Nikada nemojte prestati s uzimanjem ovog lijeka bez savjetovanja sa svojim liječnikom. U suprotnom, Vaše zdravstveno stanje bi se moglo ozbiljno pogoršati. Naročito kod bolesnika s ishemijskom bolesti srca (smanjena prokrvljenost srca), liječenje se ne smije naglo prekidati. Ako je prekid liječenja potreban, liječnik će Vas uputiti kako postupno smanjivati dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

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 svom liječniku što je prije moguće.

Ostale nuspojave opisane su prema učestalosti javljanja:

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

- osjećaj slabosti¹
- umor, omaglica, glavobolja, malaksalost² - ovi simptomi javljaju se naročito na početku liječenja i često se povlače za 1-2 tjedna
- osjećaj hladnoće i gubitka osjeta u rukama i nogama
- nizak krvni tlak
- probavne tegobe kao što su mučnina, povraćanje, proljev, zatvor

Manje često (mogu se javiti 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 (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- oslabljen sluh
- alergijski rinitis (curenje nosa)
- smanjena količina suza
- upala jetre (hepatitis) 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. Morate odmah posjetiti svog liječnika ako osjetite ozbiljnije alergijske reakcije, koje mogu uključivati oticanje lica, vrata, jezika, usta ili grla ili otežano disanje.
- erektilna disfunkcija
- noćne more, halucinacije
- nesvjestica

Vrlo rijetko (mogu se javiti 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

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

² Javlja se u bolesnika s hipertenzijom ili anginom pektoris.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Biprol

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Biprol sadrži

Djelatna tvar je bisoprolol. Jedna tableta sadrži 2,5 mg ili 5 mg bisoprololfumarata.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: laktoza hidrat; mikrokristalična celuloza; magnezijev stearat; krosposvidon.

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

Kako Biprol izgleda i sadržaj pakiranja

Biprol 2,5 mg tablete su bijele, duguljaste tablete dimenzija 8,0 mm × 4,0 mm, debljine 2,6 mm, s utisnutim oznakama „BI“, „2.5“ i urezom na jednoj strani tablete, te urezom na drugoj strani tablete. 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.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Biprol 5 mg tablete su okrugle, bikonveksne tablete promjera 7,5 mm i debljine 3,8 mm, svijetlo žute boje sa sitnim točkicama žućkaste boje, s oznakama „BI“, „5“ te urezom na jednoj strani tablete. Urez omogućava podjelu tablete na dva jednaka dijela kojom se postiže upola manja doza lijeka. Pakirane su u blisteru, ukupno 30 tableta u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, 10 000 Zagreb

Proizvođač:

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 18. lipnja 2021.