

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Byol 5 mg filmom obložene tablete

Byol 10 mg filmom obložene 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 Byol i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Byol
3. Kako uzimati Byol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Byol
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Byol i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka Byol je bisoprolol. Bisoprolol pripada skupini lijekova koji se zovu 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.

Byol se koristi za liječenje:

- visokog krvnog tlaka
- angine pektoris (bol u prsima)

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Byol

Nemojte uzimati Byol ako se neko od sljedećih stanja odnosi na Vas:

- ako ste alergični na bisoprololfumarat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- teška astma
- teški problemi s cirkulacijom u Vašim udovima (kao što je Raynaudov sindrom), stanje koje može uzrokovati da Vaši prsti ruku i nogu trnu ili postanu blijedi ili poplave
- neliječeni feokromocitom koji je rijedak tumor nadbubrežne žlijezde
- metabolička acidoza koja je stanje kod kojeg je previše kiseline u krvi.

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

- akutno srčano zatajenje
- pogoršanje srčanog zatajenja koje zahtjeva injekciju lijeka u venu, što pojačava sposobnost kontrakcije srca
- kardiogeni šok koji je ozbiljno akutno stanje srca koji uzrokuje nizak krvni tlak i zatajenje cirkulacije

- određena srčana stanja pri kojima dolazi do vrlo usporenog pulsa ili nepravilnog ritma srca (AV blok drugog ili trećeg stupnja, sindrom bolesnog sinusnog čvora, tzv. „sick sinus sindrom“, sinus-atrijski blok)
- nizak krvni tlak koji uzrokuje probleme
- usporeni puls koji uzrokuje probleme.

Upozorenje i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Byol.

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

- šećerna bolest
- strogo gladovanje
- desenzibilizacijsko liječenje u tijeku (npr. za sprječavanje alergijskog rinitisa)
- određena stanja (kao što su poremećaji srčanog ritma ili Prinzmetalova angina)
- blaži problemi s cirkulacijom u rukama i nogama
- kronična bolest pluća ili manje teška astma
- u povijesti bolesti imate ljuskav osip (psorijazu)
- tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)
- poremećaj rada štitnjače

Dodatno, recite svojem liječniku ako ste planirani za:

- desenzibilizacijsko liječenje jer Byol može pojačati vjerojatnost pojave alergijske reakcije ili njenu težinu
- anesteziju (npr. radi operacije) jer Byol može imati utjecaja na reakciju Vašeg tijela u ovoj situaciji

Drugi lijekovi i Byol

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

Nemojte uzimati sljedeće lijekove uz Byol bez posebne preporuke svog liječnika:

Određeni kalcijски antagonisti koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka, angine pektoris ili poremećaja srčanog ritma kao što su verapamil i diltiazem.

Određeni lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka kao što su klonidin, metildopa, moksonidin, rilmenidin. Međutim, nemojte prestati uzimati ove lijekove bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom.

Provjerite sa svojim liječnikom prije uzimanja sljedećih lijekova uz Byol; Vaš liječnik će možda trebati češće provjeravati Vaše stanje:

Određeni kalcijски antagonisti koji se primjenjuju pri liječenju visokog krvnog tlaka ili angine pektoris kao što su nifedipin, felodipin i amlodipin (antagonisti dihidropiridinskog tipa).

Antiarritmici razreda I (npr. kinidin, dizopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon). Ovi se lijekovi primjenjuju pri liječenju nepravilnog ritma rada srca.

Antiarritmici razreda III (npr. amiodaron). Ovi se lijekovi primjenjuju pri liječenju nepravilnog ritma rada srca.

Beta-blokatori za vanjsku primjenu (npr. kapi za oči kod liječenja glaukoma).

Lijekovi s učinkom na živčani sustav koji se primjenjuju za stimulaciju unutarnjih organa ili liječenje glaukoma (parasimpatomimetici) ili u hitnim slučajevima za liječenje teških cirkulatornih stanja (simpatomimetici kao što su izoprenalin i dobutamin).

Antidijabetici, uključujući inzulin.

Anestetici (npr. tijekom operativnih zahvata).

Digitalis koji se primjenjuje pri liječenju zatajenja srca.

Nesteroidni protuupalni lijekovi. Ovi lijekovi primjenjuju se pri liječenju artritisa, boli ili upala (npr. ibuprofen ili diklofenak).

Adrenalin, lijek koji se primjenjuje pri liječenju teških, po život opasnih alergijskih reakcija i srčanog zastoja.

Drugi lijekovi koji mogu sniziti krvni tlak kao željeni ili neželjeni učinak (npr. antihipertenzivi, triciklički antidepressivi, barbiturati, fenotiazini).

Meflokin, lijek koji se primjenjuje za profilaksu ili liječenje malarije.

Trudnoća i dojenje

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

Vaš liječnik će odlučiti smijete li uzimati Byol tijekom trudnoće.

Nije poznato izlučuje li se bisoprolol u majčino mlijeko i zbog toga se ne preporučuje tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovisno o tome kako podnosite lijek, sposobnost upravljanja vozilima i strojevima može biti narušena. Molimo, budite naročito oprezni na početku terapije, nakon promjena u liječenju ili u kombinaciji s alkoholom.

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

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Byol

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

Liječenje je potrebno započeti niskim dozama koje se potom lagano povećavaju. U svim slučajevima doziranje je potrebno individualno prilagođavati, naročito prema puls i uspješnosti terapije.

Doza

Kod obje navedene indikacije uobičajena doza je jedna tableta Byol 5 mg ili pola tablete Byol 10 mg (što odgovara 5 mg bisoprolola) jednom na dan.

Ako je potrebno, dozu se može povećati na jednu tabletu Byol 10 mg ili 2 tablete Byol 5 mg (što odgovara 10 mg bisoprolola) jednom na dan.

Maksimalna preporučena doza je 20 mg bisoprolola jednom na dan.

Trajanje terapije

U pravilu, liječenje lijekom Byol je dugotrajno.

Doziranje kod problema s radom jetre ili bubrega

Kod bolesnika s poremećajima rada jetre ili bubrega, blage do umjerene jakosti, u pravilu nije potrebno prilagođavanje doze. Kod bolesnika s terminalnim bubrežnim zatajenjem (klirens kreatinina < 20 ml/min) i kod bolesnika s teškim poremećajima rada jetre, dnevna doza bisoprolola ne smije biti veća od 10 mg.

Starije osobe

Prilagođavanje doze obično nije potrebno.

Primjena u djece i adolescenata

Byol se ne smije primjenjivati u djece.

Način primjene

Byol uzmete ujutro, prije, za vrijeme ili nakon doručka. Tablete je potrebno progutati cijele, uz dovoljno tekućine i ne smiju se žvakati. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Ako uzmete više Byola nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli više od propisane doze, odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. Vaš liječnik će odlučiti o potrebnim mjerama.

Znakovi predoziranja lijekom Byol uključuju usporene otkucaje srca (bradikardija), akutno suženje dišnih putova što izaziva poteškoće s disanjem (bronhospazam), značajan pad krvnog tlaka, akutno zatajenje srca i pad šećera u krvi.

Ako ste zaboravili uzeti Byol

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Svoju uobičajenu dozu uzmite sljedeće jutro.

Ako prestanete uzimati Byol

Nikada nemojte prestati s uzimanjem lijeka Byol bez savjetovanja sa svojim liječnikom. U suprotnom, Vaše zdravstveno stanje bi se moglo ozbiljno pogoršati. Naročito kod bolesnika s ishemijskom bolesti srca, liječenje se ne smije naglo prekidati. Ako je prekid liječenja potreban, liječnik će Vas uputiti kako postepeno 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 imati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Nuspojave koje se mogu pojaviti:

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

- umor, malaksalost, omaglica, glavobolja: Ove nuspojave događaju se posebno na početku liječenja. U pravilu su blage i obično nestaju za 1-2 tjedna
- osjećaj hladnoće ili utrnulosti u ekstremitetima
- pad krvnog tlaka
- probavne tegobe kao što su mučnina, povraćanje, proljev, zatvor.

Manje često, mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba:

- usporenje rada srca (bradikardija)
- pogoršanje srčanog zatajenja
- nepravilan rad srca
- opća slabost

- smetnje u spavanju
- depresija
- problemi s disanjem, bronhospazam kod bolesnika s astmom ili kroničnom bolesti dišnih putova
- mišićna slabost i grčevi.

Rijetko, mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba:

- povišene masnoće u krvi
- smanjena količina suza
- poremećaji sluha
- alergijski rinitis
- povišena razina jetrenih enzima (ALT, AST), upala jetre (hepatitis)
- reakcije preosjetljivosti kao što su svrbež, crvenilo, osip
- smetnje potencije
- noćne more, halucinacije
- nesvjestica

Vrlo rijetko, mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba:

- iritacija i crvenilo oka (konjuktivitis)
- pojava ili pogoršanje ljuskavog osipa (psorijaza), psorijatični osip. Morate odmah posjetiti svog liječnika ako osjetite ozbiljnije alergijske reakcije, koje mogu uključivati oticanje lica, vrata, jezika, usta ili grla ili otežano disanje.
- gubitak kose

Prijavljivanje nuspojava

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

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Byol sadrži

Djelatna tvar je 5 mg ili 10 mg bisoprololfumarata.

Pomoćne tvari su:

Byol 5 mg: kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni; celuloza, mikrokristalična; škrob, prethodno geliran; karmelozanatrij, umrežena; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat; laktoza hidrat; hipromeloza; polietilenglikol 4000; titanijev dioksid (E171); željezov oksid, žuti (E172).

Byol 10 mg: kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni; celuloza, mikrokristalična; škrob, prethodno geliran; karmelozanatrij, umrežena; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat; laktoza hidrat; hipromeloza; polietilenglikol 4000; titanijev dioksid (E171); željezov oksid, žuti (E172); željezov oksid, crveni (E172).

Kako Byol izgleda i sadržaj pakiranja

- Byol 5 mg filmom obložene tablete su žute, okrugle filmom obložene tablete s križnim urezom (dijeli tabletu na četiri dijela) na jednoj strani i oznakom "BIS 5" na drugoj strani, promjera 5,4 – 5,8 mm. Dostupne su u (OPA/Al/PVC/Al) blisterima.
- Byol 10 mg filmom obložene tablete su tamno žute, okrugle, konveksne filmom obložene tablete s križnim urezom (dijeli tabletu na četiri dijela) na jednoj strani i oznakom "BIS 10" na drugoj strani, promjera 6,9 – 7,2 mm. Dostupne su u (OPA/Al/PVC/Al) blisterima

Veličina pakiranja:

5 mg: 30 i 60 filmom obloženih tableta

10 mg: 30 filmom obloženih tableta

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođač

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

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

LEK S.A., Domaniewska str. 50 C, 02-672 Varšava, Poljska

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, Strykow, Poljska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 01. ožujka 2021.