

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

TYREZ 2,5 mg filmom obložene tablete

TYREZ 5 mg filmom obložene tablete

TYREZ 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 ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, 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 Tyrez i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tyrez
3. Kako uzimati Tyrez
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tyrez
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tyrez i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka Tyrez je bisoprolol. Bisoprolol pripada skupini lijekova koji se nazivaju beta-blokatori. Ova skupina lijekova djeluje tako da utječe na odgovor tijela na neke živčane impulse, naročito u srcu. Kao rezultat, bisoprolol usporava otkucaje srca te djeluje tako da srce može učinkovitije pumpati krv po tijelu. Pri tome, srce može raditi bolje, uz manje zahtjeve za krvi i kisikom.

Do zatajenja srca dolazi kada je srčani mišić oslabljen i nije u mogućnosti pumpati dovoljno krvi za potrebe tijela.

Tyrez 2,5 mg filmom obložene se koriste kod:

- stabilnog, kroničnog (dugotrajnog) srčanog zatajenja, u kombinaciji s drugim lijekovima (ACE inhibitorima, diureticima ili srčanim glikozidima).

Tyrez 5 mg filmom obložene tablete i Tyrez 10 mg filmom obložene tablete se koriste kod:

- hipertenzije (povišenog krvnog tlaka);
- koronarne bolesti srca odnosno angine pektoris (bolovi u prsima uzrokovani suženjem arterija koje vode krv u srce);
- stabilnog, kroničnog (dugotrajnog) srčanog zatajenja, u kombinaciji s drugim lijekovima (ACE inhibitorima, diureticima ili srčanim glikozidima).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tyrez

Nemojte uzimati Tyrez:

- ako ste alergični na bisoprolol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate tešku astmu;

- ako imate teške probleme 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;
- ako imate neliječeni feokromocitom (rijedak tumor nadbubrežne žlijezde);
- metabolička acidoza (stanje kod kojeg je previše kiseline u krvi).

Nemojte uzimati Tyrez 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.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tyrez ako se neko od sljedećih stanja odnosi na Vas; liječnik će možda odrediti dodatne mjere (npr. uvesti dodatno liječenje 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 teški bolovi u prsima pri mirovanju (Prizmentalova angina);
- problemi s bubrezima ili jetrom;
- blaži problemi s cirkulacijom u rukama i nogama;
- kronična bolest pluća ili manje teška astma;
- ako ste u prošlosti imali ljuskav osip (psorijazu);
- tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom);
- poremećaj rada štitnjače.

Dodatno, recite svom liječniku:

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

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

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena Tyreza u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Tyrez:

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

Nemojte uzimati sljedeće lijekove uz Tyrez bez posebne preporuke svojeg liječnika:

- određeni lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka, angine pektoris ili nepravilnih otkucaja srca (antagonisti kalcija kao što su verapamil ili diltiazem);
- određeni lijekovi za liječenje nepravilnog ritma rada srca (antiaritmici klase I kao što su kinidin, dizopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon);
- određeni lijekovi koji se koriste za snižavanje krvnog tlaka kao što su metildopa, klonidin, moksonidin i rilmenidin.

Međutim, **nemojte prestati uzimati ove lijekove** bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom.

Provjerite s Vašim liječnikom prije uzimanja sljedećih lijekova uz Tyrez; Liječnik će možda trebati češće provjeravati Vaše stanje:

- određeni lijekovi koji se primjenjuju za liječenje visokog krvnog tlaka i angine pektoris (antagonisti kalcija dihidropiridinskog tipa kao što su nifedipin, felodipin i amlodipin);
- određeni lijekovi koji se primjenjuju za liječenje nepravilnih ili abnormalnih otkucaja srca (antiaritmici klase III kao što je amiodaron);
- beta-blokatori za vanjsku primjenu (kao što su timolol kapi za oči kod liječenja glaukoma)
- lijekovi za liječenje npr. Alzheimerove bolesti ili glaukoma (parasimpatomimetici kao što su takrin ili karbakol) ili lijekovi za liječenje akutnih problema sa srcem (simpatomimetici kao što su izoprenalin i dobutamin);
- antidijabetici, uključujući inzulin;
- anestetici (tijekom operativnih zahvata);
- digitalis, lijek za liječenje zatajenja srca;
- lijekovi poznati kao nesteroidni protuupalni lijekovi koji se koriste za liječenje artritisa, boli ili upala (npr. ibuprofen ili diklofenak);
- bilo koji lijekovi koji mogu sniziti krvni tlak kao željeni ili neželjeni učinak kao što su antihipertenzivi, lijekovi za liječenje depresije (triciklički antidepressivi kao što su imipramin ili amitriptilin), određeni lijekovi za liječenje epilepsije ili tijekom anestezije (barbiturati kao što je fenobarbital) ili određeni lijekovi za liječenje mentalnih bolesti karakteriziranih gubitkom kontakta sa stvarnošću (fenotiazini kao što je levomepromazin)
- meflokin (lijek koji se primjenjuje za profilaksu ili liječenje malarije);
- lijekovi za liječenje depresije koji se nazivaju inhibitori monoamino oksidaze (osim MAO-B inhibitora) kao što je moklobemid.
- adrenalín, lijek koji se primjenjuje pri liječenju teških, po život opasnih alergijskih reakcija i srčanog zastoja.

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 što dobijete ovaj lijek.

Postoji rizik da bi Tyrez mogao naškoditi Vašem djetetu. Liječnik će odlučiti smijete li uzimati Tyrez tijekom trudnoće.

Nije poznato prelazi li bisoprolol u majčino mlijeko. Stoga se dojenje tijekom liječenja Tyrezom ne preporučuje.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

3. Kako uzimati Tyrez

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

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

Tablete uzimajte jednom dnevno ujutro prije, za vrijeme ili nakon doručka, s malo vode.

Tabletu nemojte drobiti ili žvakati.

Tablete Tyrez imaju urez na jednoj strani i mogu se razdijeliti na jednake doze.

Liječenje lijekom Tyrez obično je dugotrajno.

Kronično zatajenje srca

Liječenje bisoprololom započinje se s niskom dozom koja se postupno povećava. O povećanju doze odlučuje liječnik, i to se obično radi na sljedeći način:

- 1,25 mg jedanput dnevno tijekom 7 dana;
- 2,5 mg jedanput dnevno tijekom sljedećih 7 dana;
- 3,75 mg jedanput dnevno tijekom sljedećih 7 dana;
- 5 mg jedanput dnevno tijekom sljedeća 4 tjedna;
- 7,5 mg jedanput dnevno tijekom sljedeća 4 tjedna;
- 10 mg jedanput dnevno kao terapija održavanja.

Najveća preporučena doza je 10 mg jedanput dnevno.

Ovisno o tome kako podnosite lijek, Vaš liječnik može odlučiti produljiti vrijeme između povećanja doza.

Ako se Vaše stanje pogorša, ili više ne podnosite lijek, dozu će možda trebati ponovo smanjiti ili liječenje prekinuti. U nekih bolesnika može biti dovoljna doza održavanja manja od 10 mg bisoprolola.

Vaš liječnik će Vam objasniti kako trebate postupiti.

Ako je potreban prekid liječenja, Vaš liječnik će Vam obično savjetovati postepeno smanjenje doze jer se, u suprotnom, Vaše zdravstveno stanje može pogoršati.

Povišeni krvni tlak i angina pectoris

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

Kod obje navedene indikacije uobičajena doza je 5 mg bisoprolola jednom na dan.

Ako je potrebno, dozu se može povećati na 10 mg bisoprolola jednom na dan.

Maksimalna preporučena doza je 20 mg bisoprolola jednom na dan.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre

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

Starije osobe

Nije potrebno prilagođavanje doze.

Primjena u djece i adolescenata:

Ne preporučuje se primjena Tyreza u djece i adolescenata.

Ako uzmete više Tyreza nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Tyrez tableta nego što ste trebali odmah obavijestite svog liječnika. Liječnik će odlučiti koje je mjere potrebno poduzeti.

Znakovi predoziranja mogu uključivati usporene otkucaje srca (bradikardija), akutno suženje dišnih putova što izaziva poteškoće s disanjem (bronhospazam), značajan pad krvnog tlaka, akutno zatajenje srca i osjećaj vrtoglavice ili drhtanje (radi smanjenja šećera u krvi).

Ako ste zaboravili uzeti Tyrez

Ako ste zaboravili uzeti lijek uzmite svoju uobičajenu dozu sljedeće jutro. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Tyrez

Nikada nemojte prestati s uzimanjem Tyreza bez savjetovanja sa svojim liječnikom. U suprotnom, Vaše zdravstveno stanje bi se moglo ozbiljno pogoršati.

Liječenje se ne smije naglo prekidati naročito u bolesnika s ishemijskom bolesti srca. Ako je prekid liječenja potreban, liječnik će Vas uputiti kako postepeno smanjivati dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili 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.

Najozbiljnije nuspojave odnose se na funkciju srca:

- usporavanje rada srca (vrlo česta nuspojava; mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba)¹;
- pogoršanje zatajenja srca (česta nuspojava; mogu se pojaviti u do 1 na 10 osoba)¹;
- polagani ili nepravilan rad srca (manje česta nuspojava; mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba).

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

U nastavku su navedene ostale nuspojave koje se mogu pojaviti tijekom liječenja bisoprololom.

Nuspojave su razvrstane prema učestalosti pojavljivanja.

Česte nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 10 osoba)

- nizak krvni tlak;
- osjećaj hladnoće ili prestanak osjeta u rukama ili nogama;
- umor*, opća slabost¹, malaksalost*;
- omaglica*, glavobolja*;
- probavne tegobe kao što su mučnina, povraćanje, proljev, zatvor.

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba)

- poremećaji spavanja;
- depresija;
- pad krvnog tlaka (omaglica) nakon ustajanja u bolesnika sa zatajenjem srca;
- problemi s disanjem, bronhospazam u bolesnika s astmom ili kroničnom bolesti dišnih putova;
- mišićna slabost i grčevi.

Rijetke nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 1000 osoba)

- odstupanje od normalnih vrijednosti krvnih testova jetrene funkcije ili razine masnoća u krvi;
- smanjena količina suza;
- oslabljen sluh;
- curenje iz nosa (alergijski rinitis);

- upala jetre (hepatitis) koja može uzrokovati žutilo kože ili bjeloočnica;
- 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;
- smetnje potencije;
- nesvjestica;
- noćne more, halucinacije.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba)

- iritacija i crvenilo oka (konjunktivitis);
- gubitak kose;
- pojava ili pogoršanje ljuskavog osipa kože (psorijaze); osip sličan psorijazi.

¹U bolesnika s hipertenzijom i anginom pektoris ove su nuspojave zabilježene kao manje česte.

*U bolesnika s hipertenzijom i anginom pektoris ove se nuspojave događaju posebno na početku liječenja. U pravilu su blage i obično nestaju za 1-2 tjedna.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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](#).

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tyrez

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.

Tyrez 2,5 mg filmom obložene tablete

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju, radi zaštite od vlage.

Tyrez 5 mg i 10 mg filmom obložene tablete

Čuvati u originalnom pakiranju, radi zaštite od vlage.

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 Tyrez sadrži

- Djelatna tvar je bisoprololfumarat.

Tyrez 2,5 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 2,5 mg bisoprololfumarata.

- Drugi sastojci su:

Jezgra: silicificirana mikrokristalična celuloza; krosповidon; gliceroldibehenat.

Film-ovojnica: Opadry white Y-1-7000 (hipromeloza; titanijev dioksid (E171); makrogol 400)

Tyrez 5 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg bisoprololfumarata.

- Drugi sastojci su:

Jezgra: silicificirana mikrokristalična celuloza; krosповidon; gliceroldibehenat.

Film-ovojnica: Opadry yellow 02 B 32859 (hipromeloza; titanijev dioksid (E171); makrogol 400;

žuti željezov oksid (E172))

Tyrez 10 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg bisoprololfumarata.

- Drugi sastojci su:

Jezgra: silicificirana mikrokristalična celuloza; krospovidon; gliceroldibehenat.

Film-ovojnica: Opadry yellow 02 F 32202 (hipromeloza; titanijev dioksid (E171); makrogol 400; žuti željezov oksid (E172)).

Kako Tyrez izgleda i sadržaj pakiranja

Tyrez 2,5 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete promjera približno 7 mm, s urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

30 (3x10) filmom obloženih tableta u PVC/PVdC/Al blisteru, u kutiji.

Tyrez 5 mg filmom obložene tablete su žute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete promjera približno 7 mm, s urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

30 (3x10) filmom obloženih tableta u PVC/PVdC/Al blisteru, u kutiji.

Tyrez 10 mg filmom obložene tablete su smečkasto-žute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete promjera približno 7 mm, s urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

30 (3x10) filmom obloženih tableta u PVC/PVdC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 63 11 920

Fax: +385 1 63 11 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Proizvođač:

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka:

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2023.