

Navodilo za uporabo

Byol 5 mg filmsko obložene tablete bisoprololijev fumarat

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso omenjeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Byol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Byol
3. Kako uporabljati zdravilo Byol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Byol
6. Vsebina pakiranja in druge informacije

1. Kaj je zdravilo Byol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Byol sodi med skupino zdravil, ki jih imenujemo beta blokatorji. Ta zdravila varujejo srce pred čezmerno obremenitvijo.

Zdravilo Byol uporabljamo za zdravljenje:

- visokega krvnega tlaka
- angine pektoris (občutka tiščanja v prsih)
- srčnega popuščanja, ki povzroča kratko sapo ob telesnem naporu ali zastajanje tekočin. V tem primeru lahko uporabljamo zdravilo Byol kot dodatno terapijo v kombinaciji z drugimi zdravili za srčno popuščanje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Byol

Ne uporabljajte zdravila Byol

- če ste alergični na bisoprololijev fumarat ali katero koli sestavino zdravila Byol (navedene so v poglavju 6),
- če imate kardiogeni šok (hudo motnjo srčnega delovanja, ki se kaže s simptomi kot so hiter in šibak srčni utrip; nizek krvni tlak; hladna, lepljiva koža; slabotnost in omedlevica),

- če ste kadarkoli imeli hudo piskanje v prsih ali hudo obliko astme, saj lahko to ovira dihanje,
- če imate upočasnen srčni utrip (manj kot 60 utripov na minuto). Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom.
- če imate zelo nizek krvni tlak,
- če imate hude težave s krvnim pretokom (zaradi česar lahko čutite mravljinčenje v prstih na rokah in nogah, prsti pa lahko pobledijo ali pomodrijo),
- če imate nekatere hude motnje srčnega ritma,
- če imate srčno popuščanje, do katerega je prišlo pred kratkim ali še ni stabilizirano ter zahteva bolnišnično zdravljenje,
- če imate motnjo, za katero je značilno čezmerno kopičenje odvečnih kislin v telesu, kar imenujemo metabolna acidoza. Posvetujte se z zdravnikom.
- če imate nezdravljeni tumor nadledvičnih žlez, imenovan feokromocitom.

Če o čemerkoli od zgoraj navedenega niste prepričani, se o tem pogovorite z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden začnete jemati zdravilo Byol, se posvetujte z zdravnikom:

- ob piskanju v pljučih ali težavah z dihanjem (astma); potrebno je sočasno zdravljenje z bronhodilatatorji. Morda bo potreben večji odmerek agonistov adrenergičnih receptorjev beta-2.
- če imate sladkorno bolezen. Tablete lahko prikrijejo simptome nizke ravni krvnega sladkorja (npr. pospešen srčni utrip, neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca ali potenje).
- če ne uživajte trde hrane (strogi post),
- če se zdravite zaradi preobčutljivostnih (alergijskih) reakcij. Zdravilo Byol lahko poveča preobčutljivost na snovi, na katere ste alergični, ter stopnjo resnosti alergijskih reakcij. V tem primeru se lahko zgodi, da zdravljenje z adrenalinom ne doseže želenega učinka, zaradi česar bo morda potrebno odmerek adrenalina (epinefrina) zvišati.
- če imate atrioventrikularni blok prve stopnje (motnje prevajanja v srcu),
- če imate Prinzmetalovo angino pectoris. To je vrsta bolečine v prsih, ki jo povzroči krč koronarnih arterij, ki oskrbujejo srčno mišico.
- če imate kakršnekoli težave s krvnim obtokom v telesnih okončinah, na primer dlaneh in stopalih,
- v primeru operacije, ki vključuje anestezijo: Če morate k zdravniku, zobozdravniku ali v bolnišnico zaradi načrtovanja operacije, ki vključuje anestezijo, ne pozabite povedati, katera zdravila jemljete,
- če imate ali ste imeli luskavico (kronična kožna bolezen z značilnimi žarišči suhe kože, ki se lušči),
- če imate feokromocitom (tumor sredice nadledvične žleze). Pred začetkom terapije z zdravilom Byol vam bo zdravnik predpisal ustrezno protitumorsko zdravljenje.
- če imate motnje v delovanju ščitnice. Tablete zdravila Byol lahko prikrijejo simptome čezmerno dejavne ščitnice.

Zaenkrat ni terapevtskih izkušenj z zdravljenjem srčnega popuščanja z zdravilom Byol pri bolnikih z naslednjimi boleznimi in obolenji:

- sladkorna bolezen, ki jo zdravimo z inzulinom (tip I),
- huda okvara delovanja ledvic,

- huda okvara delovanja jeter,
- nekatere bolezni srca,
- srčni infarkt v zadnjih treh mesecih.

Zdravljenje srčnega popuščanja z zdravilom Byol mora potekati pod rednim zdravniškim nadzorom. To je nujno potrebno, zlasti na začetku zdravljenja ter ob prenehanju zdravljenja.

Zdravljenja z zdravilom Byol ne smete prekiniti nenadoma, razen če ni zato nedvoumnih razlogov.

Pri bolnikih s hipertenzijo in angino pectoris ter spremljajočim srčnim popuščanjem se zdravljenja ne sme prekiniti nenadoma. Odmerek je treba zmanjševati postopoma tako, da se ga vsak teden zmanjša za polovico.

Če se katero od zgoraj navedenih opozoril nanaša na vas, ali se je nanašalo v preteklosti, na to opozorite zdravnika.

Druga zdravila in zdravilo Byol

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To se nanaša tudi na zdravila, ki ste jih dobili brez recepta. Določenih zdravil ne smete jemati sočasno z bisoprololom, pri nekaterih pa je potrebno uvesti določene spremembe (na primer prilagoditi odmerek).

Zdravniku morate povedati, če *sočasno z zdravilom Byol* uporabljate ali jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za uravnavanje krvnega tlaka ali za zdravljenje motenj v delovanju srca (na primer amiodaron, amlodipin, klonidin, glikozidi digitalisa, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, lidokain, metildopa, moksonidin, fenitoin, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil),
- pomirjevala in zdravila za zdravljenje psihoze (duševna bolezen) npr. barbiturati (uporabljajo se tudi za zdravljenje epilepsije), fenotiazini (uporabljajo se tudi za preprečevanje in zdravljenje slabosti in bruhanja),
- zdravila za zdravljenje depresije, npr. triciklični antidepressivi, zaviralci MAO-A.
- zdravila, ki se uporabljajo za dajanje anestezije med operacijo (glejte tudi "Opozorila in previdnostni ukrepi"),
- nekatera sredstva za lajšanje bolečin (npr. acetilsalicilna kislina, diklofenak, indometacin, ibuprofen, naproksen),
- zdravila za zdravljenje astme, zamašenega nosu ali določenih bolezni oči, na primer glavkom (povečan pritisk v očesu) ali dilatacije (razširjenje) zenic,
- nekatera zdravila za zdravljenje šoka (npr. adrenalin, dobutamin, noradrenalin).
- meflokin, zdravilo za zdravljenje malarije,
- antibiotik rifampicin,
- derivati ergotamina za zdravljenje migrene.

Vsa ta zdravila, vključno z zdravilom Byol, lahko vplivajo na krvni tlak in/ali delovanje srca.

- Insulin ali druga zdravila za sladkorno bolezen. Okrepi se lahko učinek znižanja ravni glukoze v krvi. Opozorilni znaki zmanjšanja količine glukoze v krvi so lahko prikriti.

Zdravilo Byol in alkohol

Zdravilo Byol lahko povzroči omotičnost in vrtoglavico, ki se ob sočasnem uživanju alkohola še stopnjujeta. Če ima na vas takšen učinek, ne smete uživati alkohola.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravilo Byol lahko škodljivo vpliva na nosečnost in/ali nerojenega otroka. Obstaja povečano tveganje za prezgodnji porod, splav, nizko raven krvnega sladkorja in upočasnen srčni utrip pri otroku. Lahko vpliva tudi na otrokovo rast. Zato nosečnice ne smejo jemati bisoprolola.

Ni znano, ali bisoprolol prehaja v materino mleko, zato jemanje tega zdravila v času dojenja ni priporočljivo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso opravili. Te tablete lahko povzročijo občutek utrujenosti, zaspanosti ali omotičnosti. Če se pri vas pojavi kateri od teh neželenih učinkov, ne vozite avtomobila in/ali ne upravljajte s stroji. Na pojav teh učinkov bodite pozorni zlasti na začetku zdravljenja, ob zamenjavi zdravila ter ob sočasnem uživanju alkohola.

Zdravilo Byol vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni brez natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Byol

Pri uporabi zdravila Byol natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo povedal koliko tablet zdravila morate vzeti na dan. Zdravilo Byol zaužijte zjutraj, pred zajtrkom, med njim ali po njem. Tableto/e pogoltnite celo/e z nekaj vode in je/jih ne smete žvečiti ali zdrobiti.

Zvišan krvni tlak/angina pectoris:

Odrasli

Odmerek se določi individualno.

Priporočeni začetni odmerek je 5 mg enkrat na dan.

Običajen odmerek za odraslega bolnika je 10 mg enkrat na dan. Zdravnik lahko po potrebi odmerek zviša ali zniža.

Najvišji odmerek je 20 mg enkrat na dan.

Hude motnje v delovanju ledvic ali jeter

Pri **hudi motnji v delovanju ledvic ali jeter** dnevni odmerek ne sme preseči 10 mg.

Starejši

Prilagajanje odmerka običajno ni potrebno. Zdravnik bo začel terapijo z najnižjim možnim odmerkom.

Srčno popuščanje (zmanjšana črpalna moč srca)

Preden začnete jemati zdravilo Byol, že uporabljate zaviralec ACE, diuretik ali srčni glikozid (zdravilo za srce/krvni tlak).

Odmerek zdravila bo zdravnik postopno večal, dokler ne bo dosežen terapevtski učinek:

1,25 mg enkrat na dan en teden. Če boste ta odmerek dobro prenašali, ga bo zdravnik lahko povečal na:

2,5 mg enkrat na dan za še nadaljnji teden dni. Če boste ta odmerek dobro prenašali, ga bo zdravnik lahko povečal na:

3,75 mg enkrat na dan za še nadaljnji teden dni; Če boste ta odmerek dobro prenašali, ga bo zdravnik lahko povečal na:

5 mg enkrat na dan za nadaljnje 4 tedne. Če boste ta odmerek dobro prenašali, ga bo povečal na:

7,5 mg enkrat na dan za še nadaljnje 4 tedne. Če boste ta odmerek dobro prenašali, ga bo zdravnik lahko povečal na:

10 mg enkrat na dan za vzdrževalno zdravljenje.

Najvišji odmerek je 10 mg enkrat na dan.

Zdravnik bo določil za vas najprimernejši odmerek, med drugim na podlagi možnih neželenih učinkov.

Po prvem 1,25-miligramskem odmerku bo zdravnik preveril vaš krvni tlak, srčni utrip ter prisotnost motenj v delovanju srca.

Motnje v delovanju jeter in ledvic

Pri bolnikih z motnjami v delovanju jeter ali ledvic bo zdravnik pri povečevanju odmerka še posebej pozoren.

Starejši

Prilagajanje odmerka običajno ni potrebno.

Če se vam zdi, da je učinek zdravila Byol premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Položite tableto na trdo, ravno površino, tako da je stran z zarezo obrnjena navzgor.

S palcem pritisnite na sredino tablete in tableta se bo prelomila na pol. Nato s palcem pritisnite na sredino vsake polovice in dobili boste štiri četrtine.

Trajanje zdravljenja

Zdravljenje z zdravilom Byol je običajno dolgotrajno.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zaradi pomanjkanja izkušenj uporaba zdravila Byol pri otrocih in mladostnikih ni priporočena.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Byol, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli več tablet, kot bi smeli, o tem **takoj obvestite zdravnika /farmacevta**. S seboj vzemite preostanek tablet ali to navodilo, da bo zdravniško osebje natančno vedelo, katero zdravilo ste zaužili. Simptomi prevelikega odmerjanja so lahko omotičnost, vrtoglavica, utrujenost, **zadihanost in/ali piskanje v prsih**. Pojavijo se lahko tudi upočasnen srčni utrip, znižan krvni tlak, akutno popuščanje srca in nizka raven krvnega sladkorja (ki se lahko izraža z občutkom lakote, znojenjem in palpitacijami).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Byol

Ne vzemite dveh odmerkov hkrati, **da bi nadomestili izpuščeni odmerek**. Vzemite običajni odmerek takoj, ko se spomnite in nato nadaljujte z običajnim urnikom jemanja naslednji dan.

Če ste prenehali jemati zdravilo Byol

Zdravljenja z zdravilom Byol ne smete prekiniti nenadoma. Nenadna prekinitev lahko vaše stanje še poslabša. Ob zaključku zdravljenja je treba odmerke v časovnem obdobju nekaj tednov postopoma zmanjševati po navodilih zdravnika.

Če imate kakršna koli dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Byol neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti, pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov:

- upočasnen srčni utrip. Pri zdravljenju hipertenzije ali angine pektoris se ta neželeni učinek pojavi občasno.

Pogosti, pojavijo se lahko pri 1 do 10 od 100 bolnikov:

- izčrpanost. Pri zdravljenju hipertenzije ali angine pektoris se ta neželeni učinek pojavi občasno.
- omotičnost, utrujenost in glavobol,
- občutek mrzlih in otrplih okončin (prstov na rokah in nogah, ušes, nosu); pogostejše doživljanje krčem podobne bolečine v nogah med hojo,
- poslabšanje obstoječega srčnega popuščanja. Pri zdravljenju hipertenzije ali angine pektoris se ta neželeni učinek pojavi občasno.
- občutno znižanje krvnega tlaka (hipotenzija), zlasti pri bolnikih s srčnim popuščanjem,
- občutek slabosti (navzea), bruhanje,

- driska,
- zaprtje.

Občasni, pojavijo se lahko pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov:

- izčrpanost. Pri zdravljenju srčnega popuščanja se ta neželeni učinek pojavi pogosto.
- padec krvnega tlaka pri vstajanju, ki lahko povzroči vrtoglavico, občutek prazne glave ali omedlevico,
- motnje spanja,
- depresija,
- počasen srčni utrip. Pri zdravljenju popuščanja srca se ta neželeni učinek pojavi zelo pogosto,
- nereden srčni utrip,
- poslabšanje obstoječega srčnega popuščanja. Pri zdravljenju srčnega popuščanja se ta neželeni učinek pojavi pogosto.
- bolniki z astmo ali anamnezo oteženega dihanja imajo lahko težave z dihanjem,
- mišična šibkost in mišični krči.

Redki, pojavijo se lahko pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov:

- nočne more,
- halucinacije (prividi),
- sinkopa,
- okvare sluha,
- vnetje nosne sluznice z izcedkom iz nosu in razdraženostjo,
- alergijske reakcije (kot so srbenje, rdečica, izpuščaj),
- suhost oči kot posledica zmanjšane solzenja (potrebna je previdnost, če uporabljate kontaktne leče),
- vnetje jeter (hepatitis), ki lahko povzroča bolečino v trebuhu, izgubo teka in včasih zlatenico s porumenelostjo ocesnih beločnic in kože, ter temen urin,
- zmanjšana spolna funkcija (motnje potence),
- povečana raven krvnih maščob (trigliceridov) in jetrnih encimov.

Zelo redki, pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov:

- bolečina v prsnem košu,
- poslabšanje luskavice ali pojav luskavici podobnega suhega, luskastega izpuščaja ter izpadanje las,
- srbenje ali pordelost oči (konjunktivitis).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Byol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Byol ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Zdravila Byol v plastenkah ne smete uporabljati po šestih mesecih po prvem odprtju.

Pretisni omot:

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Plastenka:

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Pogoji shranjevanja po prvem odprtju plastenke:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in druge informacije

Kaj vsebuje zdravilo Byol

- Učinkovina je bisoprololijev fumarat. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg bisoprololijevega fumarata.
- Pomožne snovi so brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, mikrokristalna celuloza, predgelirani koruzni škob, premreženi natrijev karmelozat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, laktoza monohidrat, hipromeloza, makrogol 4000, titanov dioksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172).

Izgled zdravila Byol in vsebina pakiranja

Rumene, okrogle filmsko obložene tablete z zarezo in enostransko vtisnjeno oznako "BIS 5". Tableta se lahko razdeli na štiri enake odmerke.

Filmsko obložene tablete so pakirane v OPA/Alu/PVC/Alu pretisne omote in vstavljene v škatlo ali so pakirane v HDPE plastenko s PE pokrovčkom.

Velikost pakiranja:

Pretisni omoti: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 10x30, 500 filmsko obloženih tablet

HDPE plastenke: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 250, 500 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila:

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

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

ROWA Pharmaceuticals Limited, Newtown, Bantry, Co. Cork, Irska

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Poljska

Lek S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Poljska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Bisoprolol sandoz 5 mg - Filmtabletten
Belgija:	Bisoprolol Sandoz 5 mg - filmomhulde tabletten
Bolgarija:	Bibloc 5 mg film-coated tablets
Danska:	Bisoprolol Sandoz
Finska:	Bisoprolol Sandoz 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francija:	BISOPROLOL SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé sécable
Madžarska:	Bisoprolol sandoz 5 mg filmtabletta
Italija:	BISOPROLOLO SANDOZ
Nizozemska:	BISOPROLOLFUMARAAT SANDOZ TABLET 5, FILMOMHULDE TABLETTEN 5 MG
Norveška:	Bisoprolol Sandoz 5 mg filmdrasjerte tabletter
Poljska:	BIBLOC
Slovenija:	Byol 5 mg filmsko obložene tablete
Španija:	Bisoprolol Cor Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska:	Bisoprolol Sandoz 5 mg filmdragede tabletter
Velika Britanija:	Bisoprolol fumarate 5 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28.8.2019.