

## Navodilo za uporabo

### Byol 1,25 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 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 se uporablja za zdravljenje:

- 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 uživate 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 insulinom (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 za to nedvoumnih razlogov.

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 antidepresivi, 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 boleznih 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 s farmacevtom.

Zdravnik vam bo povedal koliko tablet zdravila morate vzeti. 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.

#### **Običajen odmerek je**

*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 zdravnik lahko 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 ali 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.

#### **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 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.

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

- utrujenost, izčrpanost,
- omotičnost,
- glavobol,
- občutek mrzlih in otrplih okončin (prstov na rokah in nogah, ušes, nosu); pogosteje se pojavijo krčem podobne bolečine v nogah med hojo,
- poslabšanje obstoječega srčnega popuščanja,
- občutno znižanje krvnega tlaka (hipotenzija), predvsem pri bolnikih s srčnim popuščanjem,
- občutek slabosti (navzea), bruhanje,
- driska,
- zaprtje.

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

- Padeč krvnega tlaka pri vstajanju, ki lahko povzroči vrtoglavico, občutek prazne glave ali omedlevico,
- motnje spanja,
- depresija,
- nereden srčni utrip,
- 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 očesnih 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](http://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 na pretisnem omotu in škatli 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:***

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

### ***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 1,25 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).

### Izgled zdravila Byol in vsebina pakiranja

Bele, okrogle filmsko obložene tablete z enostransko vtisnjeno oznako "BIS 1,25".

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

Velikost pakiranja:

Pretisni omoti: 7, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 10x20, 10x30 filmsko obloženih tablet

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 1,25 mg - filmtabletten                               |
| Španija:          | Bisoprolol Cor 1,25 mg comprimidos recubiertos con película EFG         |
| Francija:         | BISOPROLOL SANDOZ 1,25 MG, comprimé pelliculé secable                   |
| Velika Britanija: | BISOPROLOL FUMARATE 1.25 MG FILM-COATED TABLETS                         |
| Italija:          | BISOPROLOLO SANDOZ  |
| Nizozemska:       | BISOPROLOLFUMARAAT SANDOZ TABLET 1,25, FILMOMHULDE<br>TABLETTEN 1,25 MG |
| Norveška:         | Bisoprolol Sandoz 1,25 mg filmdrasjerte tabletter                       |
| Poljska:          | BIBLOC  |
| Švedska:          | Bisoprolol Sandoz 1,25 mg filmdragerade tabletter                       |
| Slovenija:        | Byol 1,25 mg filmsko obložene tablete                                   |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28.8.2019.