

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

BISOPROLOL GALENIKA

5 mg

10 mg

film tableta

bisoprolol

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.

Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek BISOPROLOL GALENIKA i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek BISOPROLOL GALENIKA
3. Kako uzimati lijek BISOPROLOL GALENIKA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek BISOPROLOL GALENIKA
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK BISOPROLOL GALENIKA I ZA ŠTO SE KORISTI

BISOPROLOL GALENIKA 5 mg, film tableta

1 film tableta sadrži bisoprolol-fumarata 5,00 mg

BISOPROLOL GALENIKA 10 mg, film tableta

1 film tableta sadrži bisoprolol-fumarata 10,00 mg

Aktivna supstanca lijeka BISOPROLOL GALENIKA je bisoprolol. Bisoprolol pripada grupi lijekova koji se zovu beta-blokatori. Ovi lijekovi utiču na odgovor tijela na neke nervne impulse, naročito u srcu. Posljedično, bisoprolol usporava srčani rad i povećava efikasnost srčane pumpe. U isto vrijeme se smanjuje potreba srca za krvlju i kiseonikom.

BISOPROLOL GALENIKA se koristi kod:

- visokog krvnog pritiska (hipertenzija),
- srčanog bola usljed poremećene perfuzije (protok krvi kroz krvne sudove) koronarnih sudova (angina pectoris),
- stabilne, hronične (dugotrajne) srčane insuficijencije. Srčana insuficijencija nastaje kada je srčani mišić suviše slab da adekvatno pumpa dovoljno krvi u cirkulaciju. Koristi se u kombinaciji sa drugim lijekovima za ove bolesti kao što su ACE - inhibitori, diuretici i kardiotonični glikozidi.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK BISOPROLOL GALENIKA

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte uzimati lijek BISOPROLOL GALENIKA

- ukoliko ste preosjetljivi (alergični) na bisoprolol ili na bilo koji drugi sastojak lijeka BISOPROLOL GALENIKA,
- ukoliko imate akutnu srčanu insuficijenciju (slabost srca ili srčana slabost) ili tokom pogoršanja (dekompenzacije) srčane insuficijencije koje zahtijeva intravensku terapiju supstancama koje povećavaju kontraktilnost (stezanje ili grčenje) srca,
- ukoliko ste u kardiogenom šoku, koji predstavlja akutno i teško srčano stanje koje izaziva sniženje krvnog pritiska i cirkulatorni kolaps,
- ukoliko imate težak poremećaj sprovođenja impulsa iz pretkomora u komore srca (AV blok drugog ili trećeg stepena) bez pejsmejkeera,
- ukoliko imate bolest sinusnog čvora („sick sinus sindrom“),
- ukoliko je u Vašem srcu poremećeno sprovođenje između sinusnog čvora i pretkomore (sinoatrijalni blok),
- ukoliko imate izrazito usporen srčani ritam (puls ispod 50 otkucaja/min.) prije početka terapije,
- ukoliko imate izrazito snižen krvni pritisak (sistolni krvni pritisak ispod 90 mm Hg),
- ukoliko imate tešku bronhijalnu astmu ili tešku hroničnu opstruktivnu bolest pluća,
- ukoliko ste u kasnoj fazi perifernog arterijskog okluzivnog oboljenja (začepljenje perifernih arterija),

- ukoliko imate spazam (suženje) krvnih sudova u prstima (Raynaud-ov sindrom) koji dovodi do trnjenja, peckanja i promjene boje prstiju nakon izloženosti hladnoći,
 - ukoliko imate neliječeni tumor srži nadbubrežne žlijezde (feohromocitom),
 - ukoliko imate acidozu krvi (metabolička acidoza-stanje prouzrokovano povećanjem stepena kiselosti ili smanjenjem baznih jedinjenja, dolazi do smanjenja pH vrijednosti).
- Ukoliko mislite da se bilo koji od navedenih slučajeva odnosi na Vaše stanje porazgovarajte sa svojim ljekarom o uzimanju ovog lijeka.

• **Budite oprezni s lijekom BISOPROLOL GALENIKA**

Obratite posebnu pažnju pri upotrebi lijeka BISOPROLOL GALENIKA:

- Ukoliko imate dijabetes melitus (šećerna bolest) sa izrazito varirajućim nivoom šećera u krvi; simptomi izrazito sniženog nivoa šećera u krvi (hipoglikemija) kao što su ubrzani srčani puls, palpitacije (osjećaj jakog, ubrzanog i nepravilnog rada srca) i znojenje mogu da budu zamaskirani.
 - Ukoliko imate srčanu insuficijenciju.
 - Ukoliko ste na strogom postu ili dijete.
 - Ukoliko imate ozbiljnih problema sa jetrom ili bubrezima.
 - Ukoliko imate blage poremećaje sprovođenja impulsa iz pretkomore u komore (AV blok I stepena).
 - Ukoliko imate određena srčana oboljenja kao što su poremećaj srčanog ritma ili jak bol u grudima pri mirovanju (Prinzmetal-ova angina).
 - Ukoliko koristite lijekove kao što su kalcijumski antagonisti (verapamil ili diltiazem), lijekove za nepravilni rad srca (antiaritmici klase I), lijekove za snižavanje krvnog pritiska sa centralnim dejstvom, parasimpatikomimetike (takrin) ili inhibitore monoaminooksidaze (izuzev inhibitora monoaminooksidaze tipa V).
 - Ukoliko imate oboljenje krvnih sudova koje izaziva smanjen protok krvi kroz krvne sudove ruku i nogu (intenzivnije žalbe su moguće naročito na početku terapije).
 - Tokom terapije desenzitizacije (smanjivanje osjetljivosti na spoljne draži ili alergene), npr. prevencija alergijskog rinitisa. Kao i drugi beta-blokatori, bisoprolol može da poveća osjetljivost na alergene i težinu anafilaktičke reakcije, tj. opštu akutnu alergijsku reakciju.
- Ukoliko imate alergijsku reakciju, obavijestite Vašeg ljekara da uzimate BISOPROLOL GALENIKA tako da može da uzme ovu informaciju u obzir kada liječi Vašu alergijsku reakciju.
- Kod pacijenata sa ličnom ili porodičnom anamnezom psorijaze (oboljenje kože ispoljeno pečatostim, jasno ograničenim, beličasto-sivkastim, korastim ljuspama), beta-blokatore (npr. BISOPROLOL GALENIKA film tablete) treba jedino koristiti ukoliko je odnos koristi i rizika pažljivo procijenjen.
- Simptomi tiroidne hiperfunkcije (pojačani rad štitaste žlezde, tireotoksikoza) mogu da budu maskirani bisoprololom.
- Kod pacijenata sa tumorom srži nadbubrežne žlijezde (feohromocitom) BISOPROLOL GALENIKA može da se da jedino nakon prethodnog davanja blokatora alfa receptora.
- Ukoliko osećate bilo koju od ovih tegoba, Vaš ljekar može da propiše posebne terapijske mjere (npr. dodatne lijekove).
- Ukoliko imate zakazanu operaciju sa uvođenjem u opštu anesteziju, anesteziolog treba da bude informisan o postojećoj terapiji beta-blokatorima. Trenutno se preporučuje nastavak terapije jer ovaj tretman može da bude koristan za bilo koju moguću pojavu srčane aritmije ili poremećaja perfuzije (protok krvi kroz krvne sudove) tokom anestezije. Ukoliko se smatra da je neophodan prekid terapije beta-blokatorima prije operacije, terapija treba postepeno da se smanjuje i da bude ukinuta ukupno 48 sati prije anestezije.
- Kod bronhijalne astme ili drugih hroničnih opstruktivnih oboljenja pluća sa simptomima bolesti indikovana je prateća terapija bronhodilatatorima (lijekovi koji olakšavaju prohodnost disajnih puteva). Povećanje otpora u vazdušnim putevima može povremeno da se javi kod pacijenata sa astmom i zahtijeva veću dozu beta2-simpatomimetika.
- Obavijestite svog ljekara ukoliko Vam je bisoprolol propisan u terapiji hronične srčane insuficijencije i ukoliko se bilo koje od navedenih stanja odnosi na Vas:
- insulin-zavisna šećerna bolest (tip I);
 - teški poremećaj funkcije bubrega;
 - teški poremećaj funkcije jetre;
 - restriktivna kardiomiopatija (poremećena dijastolna relaksacija komora, usljed rigidnih zidova komora srca, čime je onemogućeno njihovo adekvatno punjenje krvlju);
 - urođena bolest srca;
 - hemodinamski značajno organsko oštećenje valvula srca;
 - infarkt miokarda u okviru 3 mjeseca.

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom BISOPROLOL GALENIKA**

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Istovremeno davanje sljedećih lijekova se ne preporučuje:

Poslije istovremene primjene kalcijumskih antagonista (blokatori kalcijumskih kanala) kao što su verapamil i diltiazem primijećeno je veće sniženje krvnog pritiska, usporeno sprovođenje atrioventrikularnih impulsa kao i smanjena srčana kontraktilnost (srčana snaga). Intravenska primjena kalcijumskih antagonista kao što je verapamil naročito može da dovede do izražene hipotenzije (pada krvnog pritiska) i AV bloka (poremećeno sprovođenja impulsa iz pretkomore u komoru).

Centralno djelujući antihipertenzivni lijekovi kao što su klonidin i drugi (npr. metildopa, moksonidin i rezerpin) mogu da dovedu do usporenja srčanog ritma, redukcije srčane eejkcione frakcije (smanjenje količine krvi koju srce ispumpava) i vazodilatacije (širenje krvnih sudova) kod istovremene upotrebe. Prestanak upotrebe klonidina može da dovede do prekomjernog porasta krvnog pritiska.

Sljedeći lijekovi mogu da se koriste u kombinaciji sa lijekom BISOPROLOL GALENIKA pod određenim uslovima i sa posebnom pažnjom:

Istovremena upotreba kalcijumskih antagonista tipa dihidropiridina (npr. nifedipina) može da dovede do izraženog sniženja krvnog pritiska kao i do daljeg smanjenja kontraktilnosti srčanog mišića kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom (srčana slabost).

Kardiodepresivni efekat (usporavanje srčanog rada) lijeka BISOPROLOL GALENIKA i antiaritmika kao što su kvinidin, dizopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon i amjodaron na sprovođenje impulsa i kontraktilnost srca može da se sabira.

Parasimpatomimetici mogu da produže vrijeme atrioventrikularnog sprovođenja impulsa i povećaju rizik za usporenje srčanog ritma.

Lokalna upotreba beta-blokatora (npr. u sastavu kapi za oči za liječenje glaukoma) može da pojača efekat lijeka BISOPROLOL GALENIKA.

Istovremena upotreba lijeka BISOPROLOL GALENIKA i insulina ili drugih lijekova koji snižavaju nivo šećera u krvi (oralni antidijabetici) može da potencira njihov efekat. Znaci upozorenja - sniženje šećera u krvi (hipoglikemija), naročito ubrzan puls (tahikardija), mogu da budu zamaskirani ili umanjani.

Istovremena primjena lijeka BISOPROLOL GALENIKA i anestetika može da dovede do izraženog pada krvnog pritiska. Povratni regulatorni mehanizmi, npr. ubrzan srčani ritam (refleksna tahikardija) mogu da budu oštećeni. Nastavak primjene beta-blokatora smanjuje rizik od aritmija tokom početne anestezije i intubacije. Anesteziolog treba da bude obaviješten da koristite lijek BISOPROLOL GALENIKA.

Istovremena terapija lijekom BISOPROLOL GALENIKA i kardioaktivnim glikozidima (digitalis) može da dovede do izraženog usporavanja srčanog ritma i sprovođenja impulsa u srcu.

Nesteroidni antiinflamatorni lijekovi (NSAIL) (npr. acetilsalicilna kiselina) mogu da smanje antihipertenzivni (pad krvnog pritiska) efekat lijeka BISOPROLOL GALENIKA.

Istovremena primjena lijeka BISOPROLOL GALENIKA i simpatomimetika (npr. orciprenalina, dobutamina, adrenalina, noradrenalina) može da smanji efekat obe supstance.

Antihipertenzivni efekat lijeka BISOPROLOL GALENIKA može da bude naglašen ako se istovremeno koriste triciklični antidepresivi, barbiturati, fenotijazini i drugi antihipertenzivni lijekovi.

Kada se istovremeno koristi BISOPROLOL GALENIKA i dalje nabrojani lijekovi mora se uzeti u obzir:

Istovremena upotreba meflokvina dodatno usporava srčani ritam.

Istovremeni unos inhibitora monoaminoooksidaze (izuzev MAO-B inhibitora) može da utiče na krvni pritisak (sniženje krvnog pritiska, ali i porast krvnog pritiska).

Istovremena primjena lijeka moksilisit može prouzrokovati tešku posturalnu hipotenziju (nagli pad krvnog pritiska prilikom prelaska u stojeći položaj).

Antihipertenzivni efekat lijeka BISOPROLOL GALENIKA može da bude naglašen alkoholom.

Rifampicin dovodi do laganog ubrzavanja eliminacije bisoprolola verovatno zbog indukcije hepatskih metaboličkih enzima.

Derivati ergotamina dovode do pogoršanja smetnji u perifernoj cirkulaciji.

Upotreba lijeka BISOPROLOL GALENIKA može dovesti do lažno pozitivnog doping testa.

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom BISOPROLOL GALENIKA**

Nema posebnih upozorenja.

- **Trudnoća i dojenje**

Prije nego što počnete da uzimate neki lijek, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Tokom trudnoće lijek BISOPROLOL GALENIKA treba koristiti jedino nakon što je ljekar pažljivo procijenio odnos koristi i rizika.

U načelu, beta-blokatori smanjuju protok krvi kroz posteljicu i mogu da utiču na razvoj ploda. Protok krvi kroz posteljicu i matericu kao i rast ploda moraju da budu praćeni, i ako je potrebno, razmotriti druge mjere liječenja.

Novorođenče mora da bude brižno praćeno poslije porođaja. Simptomi sniženog šećera u krvi i usporen puls uobičajeno se javljaju u prva 3 dana života.

Nije poznato da li bisoprolol prolazi u majčino mlijeko. Zbog toga, dojenje nije preporučeno tokom terapije sa lijekom BISOPROLOL GALENIKA.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Zbog različitih individualnih reakcija na lijek, sposobnost upravljanja motornim vozilom, rukovanja mašinama ili rada bez čvrstog oslonca može biti smanjena. Ovo je naročito slučaj na početku terapije kada je doza visoka ili je lijek promijenjen, kao i u kombinaciji sa alkoholom.

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek BISOPROLOL GALENIKA

Nema posebnih upozorenja.

3. KAKO UZIMATI LIJEK BISOPROLOL GALENIKA

Ukoliko mislite da lijek BISOPROLOL GALENIKA suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite vašem ljekaru.

Uvijek uzimajte BISOPROLOL GALENIKA tačno kako Vam je Vaš ljekar propisao. Proverite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom, ukoliko niste sigurni.

Molimo pratite ova uputstva pažljivo ili BISOPROLOL GALENIKA neće imati odgovarajuće efekte.

Terapiju treba početi postupno, prvo sa niskim dozama, koje se onda polako povećavaju. U svim slučajevima doza treba da bude individualno prilagođena, u odnosu na puls i terapijski uspijeh.

Visok krvni pritisak (hipertenzija)

Ukoliko nije drugačije propisano, preporučena doza je 5 mg jednom dnevno (1 film tableta lijeka BISOPROLOL GALENIKA 5 mg ili 1/2 film tablete lijeka BISOPROLOL GALENIKA 10 mg).

Kod blage hipertenzije (dijastolni krvni pritisak do 105 mm Hg) terapija sa 2,5 mg bisoprolola jednom dnevno može da bude dovoljna (1/2 film tablete lijeka BISOPROLOL GALENIKA 5 mg ili 1/4 film tablete lijeka BISOPROLOL GALENIKA 10 mg).

Ukoliko je neophodno doza može da bude povećana na 10 mg jednom dnevno (2 film tablete BISOPROLOL GALENIKA 5 mg ili 1 film tableta lijeka BISOPROLOL GALENIKA 10 mg). Dalje povećanje doze je jedino opravdano u izuzetnim slučajevima.

Najviša preporučena doza je 20 mg jednom dnevno.

Koronarno srčano oboljenje (angina pectoris)

Ukoliko nije drugačije propisano, preporučena doza je 5 mg jednom dnevno (1 film tableta lijeka BISOPROLOL GALENIKA 5 mg ili 1/2 film tablete lijeka BISOPROLOL GALENIKA 10 mg).

Ukoliko je neophodno doza može da bude povećana na 10 mg jednom dnevno (2 film tablete BISOPROLOL GALENIKA 5 mg ili 1 film tableta lijeka BISOPROLOL GALENIKA 10 mg). Dalje povećanje doze je jedino opravdano u izuzetnim slučajevima.

Najviša preporučena doza je 20 mg jednom dnevno.

Doziranje u terapiji hronične srčane insuficijencije

Terapija bisoprololom počinje niskom dozom koja se postepeno uvećava. Vaš ljekar će vam objasniti kako da povećavate dozu bisoprolola. Uobičajen je sljedeći dozni režim:

- 1,25 mg jednom dnevno, 7 dana (1/4 film tablete lijeka BISOPROLOL GALENIKA 5 mg);

- 2,5 mg jednom dnevno narednih 7 dana (1/2 film tablete 5 mg ili 1/4 film tablete lijeka BISOPROLOL GALENIKA 10 mg);

- 3,75 mg jednom dnevno narednih 7 dana (3/4 film tablete lijeka BISOPROLOL GALENIKA 5 mg);

- 5 mg jednom dnevno naredne 4 nedelje (1 film tableta 5 mg ili 1/2 film tablete lijeka BISOPROLOL GALENIKA 10 mg);

- 7,5 mg jednom dnevno naredne 4 nedjelje (1+1/2 film tablete 5 mg ili 3/4 film tablete lijeka BISOPROLOL GALENIKA 10 mg);

- 10 mg jednom dnevno kao doza održavanja (2 film tablete 5 mg ili 1 film tableta lijeka BISOPROLOL GALENIKA 10 mg).

Maksimalna preporučena doza je 10 mg dnevno.

U zavisnosti od toga, koliko dobro podnosite lijek, Vaš ljekar može odlučiti da produži vrijeme između povećavanja doze. Ako se Vaše stanje pogoršava ili više ne podnosite lijek, dozu treba ponovo smanjiti ili prekinuti upotrebu ovog lijeka. Vaš ljekar će Vam reći kako da postupate.

Ukoliko treba potpuno da prekinete terapiju ovim lijekom, Vaš ljekar će Vas posavjetovati kako da postepeno smanjujete dozu, jer u suprotnom, Vaše stanje može da se pogorša.

Uobičajeno, terapija bisoprololom je dugotrajna.

Doziranje kod oštećene funkcije jetre i/ili bubrega

Kod pacijenata sa blagim do umjerenim oštećenjem funkcije jetre ili bubrega nije potrebno prilagođavanje doze. Kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina < 20 ml/min) i kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre dnevna doza od 10 mg bisoprolola ne smije biti prekoračena. Iskustvo sa upotrebom bisoprolola kod pacijenata na dijalizi je ograničeno. Nema naznaka da je potrebna izmjena doznog režima.

Doziranje kod starijih pacijenata

Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih pacijenata.

Doziranje kod djece

BISOPROLOL GALENIKA ne treba davati djeci jer njegova bezbjednost i efikasnost nije ispitana. Nema terapijskog iskustva sa bisoprololom kod djece. Njegova upotreba u liječenju kod djece nije preporučena.

Način primjene

Film tabletu treba progutati sa malo tečnosti ujutru prije, tokom ili poslije doručka.

Trajanje terapije nije ograničeno. Zависи od prirode i težine oboljenja.

Doziranje lijeka BISOPROLOL GALENIKA ne treba da se mijenja osim po preporuci ljekara. Takođe, treba prekinuti ili privremeno ukinuti terapiju lijekom BISOPROLOL GALENIKA jedino ukoliko je to ljekar preporučio. Terapiju lijekom BISOPROLOL GALENIKA ne treba naglo obustaviti, pogotovu kod pacijenata sa koronarnom bolešću, jer može da dovede do akutnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta. Ukoliko je neophodno ukidanje terapije, dozu postepeno smanjivati (prepolovljavanjem doze u nedjeljnim razmacima).

Terapija lijekom BISOPROLOL GALENIKA zahtijeva redovno ljekarsko praćenje.

Vaš ljekar odlučuje o trajanju terapije.

Ukoliko imate utisak da je efekat lijeka BISOPROLOL GALENIKA previše jak ili previše slab, javite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

- **Ako uzmete više lijeka BISOPROLOL GALENIKA nego što ste trebali**

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka BISOPROLOL GALENIKA nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom!

U slučaju da sumnjate na predoziranje lijekom BISOPROLOL GALENIKA molimo Vas da odmah obavijestite Vašeg ljekara. U zavisnosti od stepena prekomjerne doze Vaš ljekar će odlučiti koje mjere će biti preuzete.

Najčešći znaci predoziranja lijekom BISOPROLOL GALENIKA su usporen srčani ritam (bradikardija), bronhospazam (otežano disanje), izrazit pad krvnog pritiska, akutna srčana insuficijencija (srčana slabost) i hipoglikemija (pad šećera u krvi).

U slučaju predoziranja lijekom BISOPROLOL GALENIKA terapiju treba isključiti nakon konsultacije sa ljekarom.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek BISOPROLOL GALENIKA**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili/zaboravili da uzmete lijek!

Ne uzimajte duplu dozu sljedeći put, već nastavite kao što je propisano u uputstvu za doziranje ili kao što je propisao Vaš ljekar.

- **Ako prestanete uzimati lijek BISOPROLOL GALENIKA**

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka BISOPROLOL GALENIKA obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Molimo Vas da ne prekidate ili obustavljate terapiju lijekom BISOPROLOL GALENIKA bez konsultacije sa Vašim ljekarom. Terapiju lijekom BISOPROLOL GALENIKA ne treba - posebno kod pacijenata sa poremećajem protoka krvi kroz koronarne arterije (koronarno oboljenje srca: angina pectoris) - naglo obustaviti, već je treba generalno postepeno ukidati (prepolovljavanjem doze u nedjeljnim razmacima), jer nagli prekid može da dovede do akutnog pogoršanja stanja pacijenta.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi i lijek BISOPROLOL GALENIKA može izazvati nuspojave.

Česta: 1 do 10 na 100 liječenih pacijenata
Povremena: 1 do 10 na 1 000 liječenih pacijenata
Rijetka: 1 do 10 na 10 000 liječenih pacijenata
Veoma rijetka: manje od 1 na 10 000 liječenih pacijenata

Moguća neželjena dejstva:

Ispitivanja

Rijetka: povećani trigliceridi, povećanje koncentracije enzima jetre (ALT, AST)

Srčani poremećaji

Povremena: usporenje srčanog ritma (bradikardija), usporavanje atrioventrikularnog sprovođenja (AV blok), pogoršanje srčane insuficijencije

Poremećaj nervnog sistema

Česta: vrtoglavica*, glavobolja*

Rijetka: nesvjestica (sinkopa)

Poremećaji oka

Rijetka: smanjeno stvaranje suza (uzeti u obzir kod pacijenata koji nose kontaktna sočiva)

Veoma rijetka: Konjunktivitis

Poremećaj sluha i labirinta

Rijetka: poremećaj sluha

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Povremena: bronhospazam kod pacijenata sa anamnezom bronhijalne astme ili opstruktivne bolesti pluća

Rijetka: alergijski rinitis (curenje nosa)

Gastrointestinalni poremećaji

Česta: mučnina, povraćanje, proliv, zatvor

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetka: reakcije preostjeljivosti (svrab, prolazno crvenilo, osip)

Veoma rijetka: gubitak kose. Beta-blokatori mogu da aktiviraju psorijazu, pogoršaju stanje ili dovedu do psorijaziformnog osipa.

Poremećaji mišićno-skeletnog i vezivnog tkiva

Povremena: mišićna slabost, grčevi u mišićima

Poremećaji krvnih sudova

Česta: osjećaj hladnoće ili trnjenja u rukama i stopalima, nizak krvni pritisak

Povremena: pad krvnog pritiska prilikom ustajanja

Opšti poremećaji

Česta: malaksalost*

Povremena: astenija

Poremećaji jetre i žuči

Retka: hepatitis (zapaljenje jetre)

Poremećaji reproduktivnih organa i dojki

Retki: poremećaj potencije

Psihijatrijski poremećaji

Povremena: depresija, poremećaji spavanja

Rijetka: noćne more, halucinacije

*Ovi simptomi se naročito javljaju na početku terapije. Blagi su i obično nestanu 1 do 2 nedjelje nakon početka terapije.

Ako se bilo koje od neželjenih dejstava pogorša ili ako primijetite neka neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, molimo Vas kontaktirajte Vašeg ljekara ili farmaceuta.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK BISOPROLOL GALENIKA

Lijek BISOPROLOL GALENIKA čuvati van domašaja i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Rok upotrebe: 5 godina

Lijek **BISOPROLOL GALENIKA** se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

- **Šta lijek BISOPROLOL GALENIKA sadrži**

BISOPROLOL GALENIKA 5 mg

Aktivna supstanca: 1 film tableta sadrži bisoprolol-fumarata 5,00 mg

Pomoćne supstance:

Jezgro film tablete: kalcijum-hidrogenfosfat, bezvodni; butilhidroksianizol (E320); celuloza, mikrokristalna; krospovidon; skrob, preželatizirani; silicijum - dioksid, koloidni; magnezijum-stearat.

Omotač film tablete: hipromeloza; makrogol 400; titan dioksid; gvožđe (III) - oksid, žuti.

BISOPROLOL GALENIKA 10 mg

Aktivna supstanca: 1 film tableta sadrži bisoprolol-fumarata 10,00 mg

Pomoćne supstance:

Jezgro film tablete: kalcijum-hidrogenfosfat, bezvodni; butilhidroksianizol (E320); celuloza, mikrokristalna; krospovidon; skrob, preželatizirani; koloidni silicijum - dioksid; magnezijum stearat.

Omotač film tablete: hipromeloza; makrogol 400; titan dioksid; gvožđe (III) - oksid, žuti; gvožđe (III) - oksid, crveni.

- **Kako lijek BISOPROLOL GALENIKA izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled:

BISOPROLOL GALENIKA 5 mg

Okrugle film tablete svijetložute boje koje sa obe strane imaju unakrsnu podionu crtu.

BISOPROLOL GALENIKA 10 mg

Okrugle film tablete svijetlonarandžaste boje koje sa obe strane imaju unakrsnu podionu crtu.

Pakovanje:

30 tableta po 5 mg u PVC/PVdC - Al blisteru u kutiji (3 blistera)

30 tableta po 10 mg u PVC/PVdC - Al blisteru u kutiji (3 blistera)

ili

30 tableta po 5 mg u PVC/Al blisteru u kutiji (3 blistera)

30 tableta po 10 mg u PVC/Al blisteru u kutiji (3 blistera)

- **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

GALENIKA a.d., Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

GALENIKA a.d., Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENIKA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

BISOPROLOL GALENIKA, film tableta, 30 x 5 mg: 04-07.3-1-282/14 od 22.10.2015.

BISOPROLOL GALENIKA, film tableta, 30 x 10 mg: 04-07.3-1-283/14 od 22.10.2015.