

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Зап. № 20190823/39
35423-9 11-11-2016

Листовка: Информация за пациента

Гисоджен 5 mg филмирани таблетки

Гисоджен 10 mg филмирани таблетки

Gisogen 5 mg film-coated tablets

Gisogen 10 mg film-coated tablets

бисопролол фумарат (bisoprolol fumarate)

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка тъй като може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че симптомите на тяхното заболяване са същите, като Вашите.
- Ако при Вас се прояви някаква нежелана реакция моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това се отнася за всички нежелани реакции, които не са описани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Гисоджен и за какво се използва
2. Какво е необходимо да знаете преди да приемете Гисоджен
3. Как да приемате Гисоджен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гисоджен
6. Съдържание на опаковката и друга информация

1. Какво представлява Гисоджен и за какво се използва

Това лекарство съдържа активното вещество бисопрол фумарат, който принадлежи към групата лекарства, наречени бета-блокери. Бета-блокерите предпазват сърцето от прекалена активност.

Гисоджен се използва за лечение на:

- високо кръвно налягане (хипертония)
- ангина пекторис (болка в гърдите, причинена от блокиране на артериите, които снабдяват с кръв сърцето).

2. Какво е необходимо да знаете преди да приемете Гисоджен

Вие не трябва да приемате Гисоджен ако:

- сте алергичен към бисопролол или към някое от помощните вещества в състава на това лекарство (изброени в точка 6).
- имате тежка астма
- имате забавена или неритмична сърдечна дейност . Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар
- имате много ниско кръвно налягане
- имате тежки проблеми с кръвообращението (това може да предизвика изтръпване, изbledняване и посиняване на пръстите на ръцете и краката Ви)
- имате сърдечна недостатъчност, която внезапно се е влошила и/или се нуждаете от болнично лечение
- имате прекомерно натрупване на киселина в кръвта, известно като метаболитна ацидоза
- страдате от рядък тумор на надбъбречната жлеза, наречен феохромоцитом, който не е лекуван

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да вземете това лекарство ако Вие:

- имате астма или хронично заболяване на белия дроб
- сте диабетик. Гисоджен може да прикрие симптомите на понижена захар в кръвта

- сте на диета
- имате някакви проблеми със сърцето
- имате някакви проблеми с черния дроб или бъбреците
- имате някакви проблеми с кръвоснабдяването на крайниците Ви
- вземате верапамил или дилтиазем, лекарства за сърце. Едновременната употреба не се препоръчва, вижте също "Други лекарства и Гисоджен"
- имате (или сте имали) псориазис (лющене и сух обрив на кожата)
- страдате от феохромоцитом (рядък тумор на надбъбречната жлеза). Лекарят трябва да го лекува, преди да Ви предпише Гисоджен
- имате проблем с щитовидната жлеза. Таблетките може да прикрият симптомите на свръхактивност на щитовидната жлеза.

По време на лечение

Говорете с Вашия лекар или фармацевт ако Ви:

- се налага да бъдете под обща упойка във връзка с операция-информирайте лекаря, че вземате бисопролол
- се лекувате от реакции на свръхчувствителност (алергия). Гисоджен може да влоши Вашата алергия или значително да затрудни лечението и.
- имате хронично заболяване на белите дробове или астма в по-лека степен, моля информирайте незабавно Вашия лекар ако започвате да чувствате нов задух, кашлица, хрипове след физически усилия когато употребявате бисопролол
- получите влошаване на симптомите на запушване на главните кръвоносни съдове на краката, особено при започване на лечение.

Деца и юноши

Няма налична информация за употребата на това лекарство при деца.

Други лекарства и Гисоджен

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако вземате или използвате някои от изброените по-долу, тъй като те може да повлияят на това лекарство:

- лекарства, използвани за контрол на кръвното налягане или лекарства за лечение на проблеми със сърцето (като амиодарон, амлодипин, клонидин, дигиталисови глюкозиди, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, лидокаин, метилдопа, моксонидин, нифедипин, фенитоин, пропафенон, хинидин, рилменидин, верапамил)
- лекарства за лечение на депресия напр. имипрамин, амитриптилин, моклобенид
- лекарства за лечение на психични заболявания напр. фенотиазини, левомепромазин
- лекарства използвани за анестезия по време на операция (вижте също "Предупреждения и предпазни мерки")
- лекарства използвани за лечение на епилепсия напр. барбитурати, като фенobarбитал
- някои противовъзпалителни лекарства (напр. ацетилсалицилова киселина, диклофенак, индометацин, ибупрофен, напроксен)
- лекарства при астма или лекарства срещу запушен нос
- лекарства, използвани при някои заболявания на очите, като глаукома (повишено очно налягане) или за разширяване на зеницата на окото
- различни лекарства за овладяване на клиничен шок (напр. адреналин, добутамин, норадреналин)
- мефлокин, лекарство за лечение на малария
- всички тези лекарства, а така също и бисопролол може да повлияят на кръвното налягане и/или на сърдечната функция

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вземате, наскоро сте вземали или мислите да вземате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бисопролол може да бъде вреден за бременността и/или за бебето (съществува възможност за преждевременно раждане, спонтанен аборт, забавяне на растежа, понижени стойности на захар в кръвта и забавена сърдечна дейност на детето).

Поради това, това лекарство **не** трябва да се приема по време на бременност.

Не е известно дали бисопролол се отделя в кърмата. По време на употреба на това лекарство **не** се препоръчва кърмене.

Ако Вие сте бременна или кърмите, мислите, че сте бременна или планирате бременност, моля консултирайте се с Вашият лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Употребата на бисопролол може понякога да Ви направи замаяни или уморени (вижте "Възможни нежелани лекарствени реакции"). Ако Вие почувствате тези нежелани реакции **не** шофирайте и/или **не** работете с машини. Възможно е тези ефекти да се проявят при започване на лечението или при промяна на дозата.

Гисоджен съдържа:

Таблетките от 5 mg и от 10 mg съдържат лактоза. Ако сте информирани от лекар, че имате непоносимост към някои захари, моля информирайте Вашия лекар преди да вземете това лекарство.

Таблетките от 5 mg съдържат тартразин (E102), който може да причини алергични реакции.

Таблетките от 10 mg съдържат оранжево жълто (E110), което може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате Гисоджен

Приемайте винаги това лекарство точно, както Ви е предписал Вашия лекар. Ако не сте сигурни, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Вързастни:

Лекарят ще започне лечението с най-ниската възможна доза (5 mg). В началото на лечението лекарят ще Ви наблюдава внимателно. Лекарят ще увеличи дозата до най-подходящата за Вас. Максималната препоръчвана доза е 20 mg веднъж дневно.

Пациенти със заболяване на бъбреците

Пациенти с тежки заболявания на бъбреците не трябва да получават повече от 10 mg бисопролол веднъж дневно. Моля консултирайте се с лекаря преди да започнете да употребявате това лекарство.

Пациенти със заболяване на черния дроб

Пациенти с тежки заболявания на черния дроб не трябва да получават повече от 10 mg бисопролол веднъж дневно. Моля консултирайте се с лекаря преди да започнете да употребявате това лекарство.

Употреба от деца и юноши

Гисоджен **не** се препоръчва, тъй като опита с това лекарство при деца и юноши не е достатъчен.

Пациенти в старческа възраст:

По принцип не са налага коригиране на дозата. Препоръчва се започване на лечение с най-ниската възможна доза.

Ако смятате, че ефектът от дозата на Гисоджен е прекалено силен или много слаб, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

- Таблетките трябва да се приемат сутрин
- Гълтайте таблетките с чаша вода.
- Таблетките не трябва да се дъвчат.
- Таблетките може да се делят на две равни дози.

Ако сте взели повече от необходимата доза Гисоджен:

Ако сте приели повече от необходимата доза Гисоджен, моля потърсете **незабавно** Вашия лекар или потърсете спешна помощ в болница. Вземете със себе си опаковката от лекарството, независимо от това колко таблетки са останали в нея.

Ако сте пропуснали да вземете Гисоджен:

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете следващата доза както обикновено. Ако сте пропуснали няколко дози, потърсете консултация с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Гисоджен:

Ако изведнъж спрете приема на Гисоджен, много вероятно е да почувствате нежелани реакции. Ако е необходимо спиране на лечението Вашият лекар ще го направи постепенно в продължение на 2 седмици.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че те не се проявяват при всеки пациент.

Изброените по-долу нежелани лекарствени реакции са важни и налагат незабавни грижи, ако се проявят при Вас. Вие трябва да прекратите приема на Гисоджен и незабавно да потърсите консултация с Вашия лекар, ако се проявят следните симптоми:

Нечести нежелани лекарствени реакции (проявяват се при по-малко от 1 на 100 пациенти):

- забавен сърдечен ритъм
- влошаване на нередовен сърдечен ритъм
- влошаване на сърдечната недостатъчност, което причинява прогресиращо трудно дишане и/или задържане на течности
- депресия
- проблеми с дишането при пациенти с астма или хронично заболяване на белите дробове

Редки нежелани лекарствени реакции (проявяват се при по-малко от 1 на 1000 пациенти):

- възпаление на черния дроб (хепатит), причиняващ коремна болка, загуба на апетит и понякога жълтеница с оцветяване в жълто на бялата част на очите и на кожата и тъмна урина.

Ако се чувствате замаян или слабост, или имате затруднения в дишането, моля свържете се незабавно с Вашия лекар.

Изброените по-долу нежелани лекарствени реакции също са съобщени:

Чести нежелани (проявяват се при по-малко от 1 на 10 пациенти):

- чувство за студенина на ръцете и/или краката
- изтръпване на ръцете и/или краката
- понижаване на кръвното налягане
- гадене, повръщане, диария, запек
- умора*
- главоболие*

Нечести нежелани реакции (проявяват се при по-малко от 1 на 100 пациенти):

- нарушения на съня
- мускулна слабост, мускулни крампи
- Замайване при изправяне

Редки нежелани реакции (проявяват се при по-малко от 1 на 1000 пациенти):

- промени в резултатите от изследването на кръвта
- намаляване в слъзоотделянето (може да бъде неприятно, ако Вие носите контактни лещи)
- нарушения в слуха
- запушен, течащ нос
- алергични реакции , като сърбеж, зачервяване и обрив по кожата
- нарушения в потентността
- кошмари
- халюцинации
- припадъци

Много редки нежелани реакции (проявяват се при по-малко от 1 на всеки 10000 пациенти):

- възпаление на очите (конюнктивит)
- влошаване на състоянието на кожата при псориазис или поява на сухота на кожата, люспест обрив
- косопад

* тези симптоми обикновено се проявяват в началото на лечението или при промяна на дозировката. Обикновено те са леки и често отзвучават след 1-2 седмици.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителната агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +3528903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Гисоджен

Това лекарство да се съхранява на място недостъпно за деца. Това лекарство не трябва да се употребява след срока на годност (EXP) отбелязан на опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Блистери: Да се съхранява при температура под 30° C. Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от влага.

Бутилки: Да се съхранява при температура под 30° C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага. Да се използва до 100 дни след първото отваряне на бутилката. След всяка употреба бутилката да се затваря добре.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Гисоджен

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg или 10 mg от активното вещество бисопролол фумарат.

Помощните вещества са: Микрокристална целулоза, лактоза безводна (вижте в точка 2 “Гисоджен съдържа лактоза”), силициев диоксид, колоиден, безводен, магнезиев стеарат, натриев лаурил сулфат, кроскармелоза натрий, жълт железен оксид (E172) (само за филмираните таблетки от 5 mg), червен железен оксид (E172) (само за филмираните таблетки от 10 mg).

Филм на таблетката: Титанов диоксид (E171), полидекстроза FCC (E1200), хипромелоза (E464), макрогол, жълт железен оксид (E172) (само за филмираните таблетки от 10 mg), тартразин (E102)(вижте в точка 2 “Гисоджен съдържа тартразин”), индиго кармин (E132) (само за филмираните таблетки от 5 mg), оранжево-жълто (E110) (само за филмираните таблетки от 10 mg) (вижте в точка 2 “Гисоджен съдържа оранжево-жълто”).

Как изглежда Гисоджен и какво съдържа опаковката

Филмирани таблетки.

Гисоджен 5 mg филмирани таблетки са бледо жълти, овални, двойно изпъкнали филмирани таблетки, с делителна линия. От едната страна на таблетките има надпис “ BL” и “4” от двете страни на делителната линия. На обратната страна има надпис ”М”.

Гисоджен 10 mg филмирани таблетки са бледо до светло оранжеви, овални, двойно изпъкнали филмирани таблетки, с делителна линия. От едната страна на таблетките има надпис “ BL” и “6” от двете страни на делителната линия. На обратната страна има надпис ”М”.

Гисоджен е в блистери и в пластмасови бутилки съдържащи 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 и 500 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Великобритания.

Производител:

McDermott Laboratories Ltd., trading as Gerard Laboratories Ltd, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ирландия.

или

Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Великобритания.

или

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan útca.1, Унгария

Това лекарство е разрешено за употреба в страните членки на ЕЕА под следните имена:

Великобритания	Bisoprolol fumarate 5 mg and 10 mg film-coated tablets
Дания	Bisoprolol Mylan 5 mg and 10 mg film-coated tablets
Ирландия	Bisoprolol 5 mg and 10 mg film-coated tablets
Исландия	Bisoprolol Mylan 5 mg and 10 mg film-coated tablets
Испания	Bisoprolol Mylan Pharmaceuticals 5 mg /10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Португалия	Bisoprolol Mylan 5 mg and 10 mg comprimido revestido por película
Финландия	Bisoprolol Mylan 5 mg and 10 mg film-coated tablets
Швеция	Bisoprolol Mylan 5 mg and 10 mg film-coated tablets

Дата на последна редакция на текста: Юли 2016

