

Листовка: информация за потребителя

20100326

Към Рег. №

Блокбис Кор 2,5 mg таблетки

Blokbis Cor 2,5 mg tablets

Свидетелство №

68911

19-05-2025

Свидетелство №

Одобрение №

Блокбис Кор 5 mg таблетки

Blokbis Cor 5 mg tablets

бизопрололов фумарат (bisoprolol fumarate)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Блокбис Кор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Блокбис Кор
3. Как да приемате Блокбис Кор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Блокбис Кор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Блокбис Кор и за какво се използва

Лекарственото вещество в Блокбис Кор е бизопролол. Блокбис Кор принадлежи към групата лекарства, наречени селективни бета-блокери.

Тези лекарства влияят върху реакцията на организма към някои нервни импулси, по-специално в сърцето. В резултат бизопролол забавя сърдечния ритъм и така се увеличава ефективността на сърцето при изпомпването на кръвта.

Сърдечна недостатъчност се появява, когато сърдечният мускул е слаб и не може да изпомпва достатъчно кръв, необходима за организма. Сърдечна недостатъчност може да се появи и безсимптомно, но с напредването ѝ, пациентите могат да почувстват задух. Те могат да получат сърцебиене (в началото по време на обичайните физически усилия, по-късно и по време на почивка), лесно да се изморяват и да забележат отоци по краката и глезените, поради задръжка на течности.

Блокбис Кор се използва за лечение на стабилна хронична сърдечна недостатъчност.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Блокбис Кор

Не приемайте Блокбис Кор, ако някое от изброените по-долу състояния се отнася до Вас:

- ако сте алергични към бизопролол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от тежка астма или тежка форма на хронична обструктивна белодробна болест (тежък задух);
- ако имате тежки проблеми с кръвообращението на крайниците – напр. синдром на Рейно (това може да предизвика изтръпване, побледняване и посиняване на пръстите на ръцете и краката);
- ако страдате от тумор на надбъбречните жлези, известен като феохромоцитом, който не е лекуван;

- ако имате състояние, при което има повишена киселинност на кръвта, известно като метаболитна ацидоза.

Не приемайте Блокбис Кор, ако имате някое от следните сърдечни заболявания:

- остра сърдечна недостатъчност или влошаване (декомпенсация) на сърдечната недостатъчност, които се нуждаят от болнично лечение с интравенозно прилагане на средства, засилващи сърдечните съкращения;
- кардиогенен шок (остро сериозно сърдечно състояние, водещо до понижаване на кръвното налягане и силно нарушение на кръвообращението);
- някои сърдечни състояния, водещи до забавен или неправилен сърдечен ритъм (AV блок втора и трета степен; синдром на болния синусов възел, синоатриален блок (нарушена проводимост между синусовия възел и предсърдието));
- ниско кръвно налягане, което причинява проблеми;
- забавен сърдечен ритъм, който създава проблеми.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Блокбис Кор, ако някое от изброените по-долу състояния се отнася за Вас, тъй като може да се наложат специални предпазни мерки (например назначаване на допълнително лечение или извършване на по-чести изследвания):

- захарен диабет – това лекарство може да скрие симптомите на хипогликемия (ниски стойности на кръвната захар);
- спазвате строга диета или постите продължително;
- провеждате продължителна десенсибилизираща терапия (напр. за предпазване от сенна хрема;
- някои сърдечни заболявания (като нарушения на сърдечния ритъм или стенокардия на Принцметал);
- чернодробни или бъбречни проблеми;
- проблеми с кръвоснабдяването на крайниците със средна тежест;
- бронхиална астма със средна тежест или хронично белодробно заболяване, придружено със задух;
- псориазис (люспест кожен обрив);
- тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом);
- заболяване на щитовидната жлеза.

Освен това уведомете Вашия лекар, ако Ви предстои:

- десенсибилизираща терапия, тъй като Блокбис Кор може да повиши свръхчувствителността към вещества, към които сте алергични и да повиши тежестта на реакциите на свръхчувствителност;
- анестезия при операция, тъй като Блокбис Кор може да окаже влияние на реакцията Ви към тази процедура.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Блокбис Кор при деца и юноши.

Други лекарства и Блокбис Кор

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това е особено важно да бъде посочено, тъй като действието на някое от следните лекарства може да бъде повлияно.

Не приемайте следните лекарства едновременно с Блокбис Кор, преди да се консултирате с Вашия лекар:

- антиаритмични лекарствени средства клас I (напр. хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропafenон). Тези лекарства се използват за лечение на неравномерен или нарушен сърдечен ритъм.



- калциеви антагонисти от групата на верапамил и дилтиазем. Тези лекарства се използват за лечение на високо кръвно налягане и ангина пекторис (стенокардия).
- лекарствени средства за понижаване на кръвното налягане с централно действие (като клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин). В никакъв случай да не се спира употребата на тези лекарствени средства преди консултация с Вашия лекар.

Консултирайте се с Вашия лекар, преди да започнете да приемате следните лекарства едновременно с Блокбис Кор; може да е необходимо Вашият лекар да проверява по-често състоянието Ви:

- някои калциеви антагонисти от дихидропиридинов тип като фелодипин и амлодипин. Тези лекарства се използват за лечение на високо кръвно налягане и ангина пекторис.
- антиаритмични лекарствени средства клас III (напр. амиодарон). Тези лекарства се използват за лечение на неравномерен или нарушен сърдечен ритъм.
- бета-блокери за локално приложение (напр. очни капки за лечение на глаукома).
- лекарства за нервната система, които се използват за стимулиране на вътрешните органи или за лечение на глаукома (парасимпатомиметици) или се използват при критични ситуации за лечение на тежки циркулаторни заболявания (симпатомиметици).
- антидиабетни лекарства, включително инсулин.
- анестетици (напр. по време на хирургични операции).
- дигиталис, използван за лечение на сърдечна недостатъчност.
- нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС), използвани за лечение на артрит, болка или възпаление (напр. ибупрофен, диклофенак).
- всяко лекарство, което може да понижи кръвното налягане като желан или нежелан ефект (като антихипертензивни средства, трициклични антидепресанти, барбитурати, фенотиазини).
- мефлокин, използван за профилактика или лечение на малария.
- средства за лечение на депресия, наречени моноаминооксидазни инхибитори (с изключение на MAO-B инхибитори)

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Употребата на Блокбис Кор по време на бременност не се препоръчва. Блокбис Кор може да се приема по време на бременност само в изключителни случаи по преценка на лекаря. В такива случаи новороденото дете трябва да се наблюдава след раждането.

Кърмене

Употребата на Блокбис Кор не се препоръчва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Блокбис Кор може да окаже влияние върху способността Ви да шофирате и да работите с машини, обикновено при започване на лечението, при промяна на дозата и при едновременно приложение с алкохол.

Блокбис Кор съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Блокбис Кор

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Лечението с Блокбис Кор изисква редовно наблюдение от страна на Вашия лекар. Това е необходимо особено в началото на терапията, по време на повишаване на дозата и при преустановяване на лечението.

Възрастни:

Лечението трябва да започне с ниска доза, която постепенно да се увеличава. Вашият лекар трябва да определи етапите на повишаване на дозата, като обикновено се използва следната схема:

- 1,25 mg бизопролол веднъж дневно в продължение на две седмици;
- 2,5 mg бизопролол веднъж дневно в продължение на две седмици;
- 3,75 mg бизопролол веднъж дневно в продължение на две седмици;
- 5 mg бизопролол веднъж дневно в продължение на две седмици;
- 7,5 mg бизопролол веднъж дневно в продължение на две седмици;
- 10 mg бизопролол веднъж дневно като поддържаща (продължителна) терапия.

В зависимост от поносимостта Ви към лекарството, Вашият лекар може да удължи времето преди увеличаване на дозата.

Ако състоянието Ви се влоши или лекарството вече не Ви понася, може да се наложи отново понижаване на дозата или прекратяване на лечението. При някои пациенти поддържаща доза бизопролол по-ниска от 10 mg може да бъде достатъчна. Вашият лекар ще реши това.

Максималната препоръчителна доза е 10 mg бизопролол веднъж дневно.

Начин на приложение

Приемайте таблетката с малко вода, сутрин, преди или по време на хранене. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Пациенти в старческа възраст

Не се изисква корекция на дозата.

Ако сте приели повече от необходимата доза Блокбис Кор

Ако инцидентно сте приели повече от предписаната доза, незабавно се обърнете към Вашия лекар или фармацевт. Вземете останалите таблетки или тази листовка със себе си, за да знае медицинският персонал точно какво лекарство сте приели.

Симптомите на предозиране могат да бъдат: главоболие, забавена сърдечна дейност (брадикардия), рязко стесняване на дихателните пътища, водещо до затруднения дишането (бронхоспазм), значително падане на кръвното налягане, остра сърдечна недостатъчност (умора, задух, хрипове, отоци) и ниски стойности на кръвната захар (изразява се с чувство на тревожност, треперене на ръцете, изпотяване, сърцебиене).

Ако сте пропуснали да приемете Блокбис Кор

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Вземете нормалната доза колкото е възможно по-скоро след като сте установили пропуса и на следващия ден вземете обичайната доза.

Ако сте спрели приема на Блокбис Кор

Лечението с този продукт не трябва да се прекратява рязко. Ако изведнъж спрете приема на това лекарство състоянието Ви може да се влоши. Ако е необходимо, спирането на лечението трябва да се извършва постепенно в продължение на една-две седмици по съвета на Вашия лекар.

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



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Когато приемате това лекарство, Вие може да получите някои от описаните по-долу нежелани реакции. Ако това се случи, уведомете Вашия лекар.

Много чест (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- забавен сърдечен ритъм (брадикардия)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- умора, слабост, замаяност, главоболие
- чувство на студенина или изтръпване на крайниците (засяга обикновено пръстите на ръцете и краката)
- ниски стойности на кръвното налягане
- влошаване на налична сърдечна недостатъчност
- стомашно-чревни оплаквания, като гадене, повръщане, диария, запек

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- чувство на слабост
- нарушения на съня
- депресия
- нарушения на сърдечната честота
- спадане на кръвното налягане при ставане, водещо до световъртеж
- затруднения в дишането, спазъм на бронхите при пациентите с астма или хронична обструктивна белодробна болест
- мускулна слабост и мускулни спазми

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

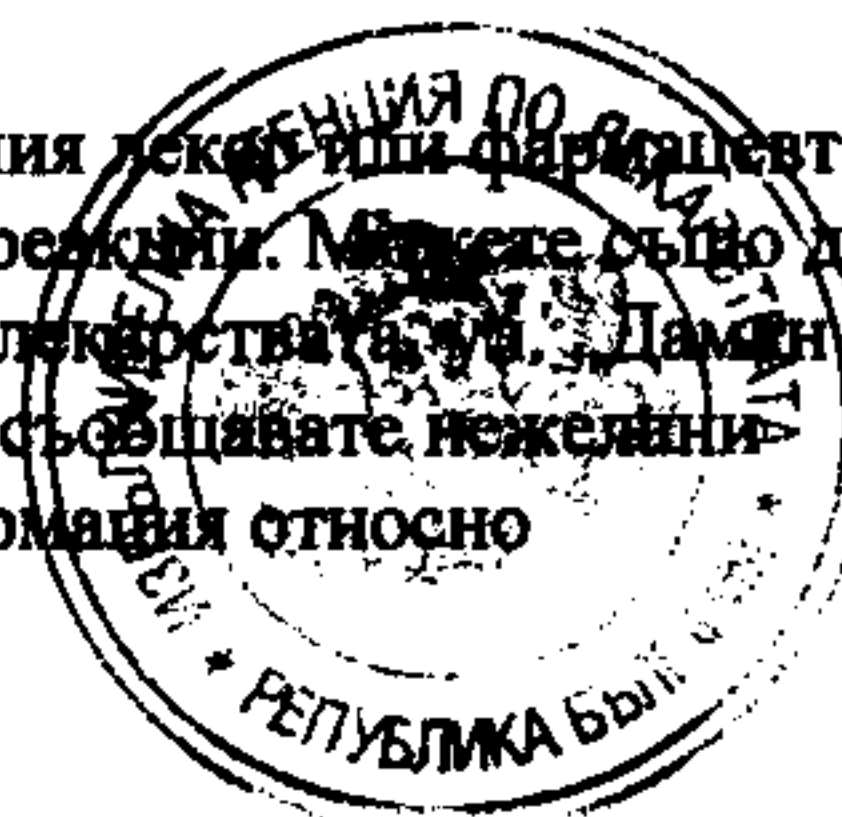
- повишени стойности на триглицеридите в кръвта
- нарушения на слуха
- алергична хрема
- сухота в очите в резултат на намалено образуване на слъзи (може да бъде много неприятна, ако носите контактни лещи)
- увеличаване нивата на някои чернодробни ензими (ALAT, ASAT), възпаление на черния дроб (хепатит), предизвикващо коремна болка, загуба на апетит и понякога жълтеница с пожълтяване на бялата част на очите и кожата и тъмна урина
- кожни реакции, подобни на алергия, като сърбеж, зачервяване, обрив. Незабавно потърсете лекарска помощ, ако усетите симптоми на по-тежка алергична реакция, които могат да включват затруднено дишане или оток на лицето, шията, езика, устата или гърлото.
- нарушена ерекция
- нощни кошмари, халюцинации (въображаеми неща)
- синкоп (временна загуба на съзнание)

Много редки (засягат до 1 на 10 000 потребителя):

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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамин Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, 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 Блокбис Кор

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че таблетките се обезцветяват или показват други признаци на влошаване. Обърнете се към Вашия фармацевт за съвет.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Блокбис Кор

- Активно вещество: бизопрололов фумарат. Всяка таблетка съдържа 2,5 mg или 5 mg бизопрололов фумарат.
 - Други съставки: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат и кросповидон.
- Блокбис Кор 5 mg таблетки съдържат като оцветител - жълт РВ 22812 (лактоза монохидрат и жълт железен оксид [E172]).

Как изглежда Блокбис Кор и какво съдържа опаковката

Блокбис Кор 2,5 mg таблетки: бели на цвят, овални, необвити таблетки, с делителна черта от двете страни, с маркировка "BI" и "2.5" от двете страни на делителната черта.

Блокбис Кор 5 mg таблетки: бледожълти на цвят, мозаечни, кръгли, необвити, изпъкнали таблетки, с делителна черта от едната страна и маркировка "BI" и "5" от двете страни на делителната черта, гладки от обратната страна.

По 10 таблетки в Al/PVC/PVdC блистери, по 30 и 100 таблетки в кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Нидерландия

Производител

Niche Generics Limited

Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Ирландия

Дата на последно преразглеждане на листовката – 04/2025

