

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20060157
BG/MA/MP	- 70486 / 12-11-2025

Листовка: информация за пациента №

Бисоплюс АЛ 5 mg /12,5 mg филмирани таблетки

Bisoplus AL 5 mg /12,5 mg film-coated tablets

бисопрололов фумарат/ хидрохлоротиазид (*bisoprolol fumarate / hydrochlorothiazide*)

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 от това, 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 е Бисоплюс АЛ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Бисоплюс АЛ
3. Как да приемате Бисоплюс АЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бисоплюс АЛ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво е Бисоплюс АЛ и за какво се използва

Бисоплюс АЛ съдържа активните вещества бисопрололов фумарат и хидрохлоротиазид.

Бисопрололов фумарат принадлежи към група лекарства, наречени бета-блокери и се използва за понижаване на кръвното налягане.

Хидрохлоротиазидът е тиазиден диуретик. Той също спомага за намаляване на кръвното налягане, защото увеличава количеството на отделените вода и соли с урината.

Бисоплюс АЛ се използва за терапия на лека до умерено тежка степен на високо кръвно налягане.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бисоплюс АЛ

Не приемайте Бисоплюс АЛ

- Ако сте алергични към бисопролол, хидрохлоротиазид и други тиазиди, сулфонамиди или към някоя от съставките на това лекарство, изброени в точка 6.
- При тежка бронхиална астма или тежка хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)
- При нелекуван феохромоцитом (рядък тумор на надбъбречната жлеза, който е причина за голямо повишаване на кръвното налягане)
- Тежки проблеми с кръвообращението в ръцете и краката (синдром на Рейно, който може да предизвика изтръпване, побледняване, или посиняване на пръстите на ръцете и краката).
- При тежка бъбречна недостатъчност със силно намалено отделяне на урина или липсващо такова. При остро възпаление на бъбреците (гломерулонефрит).
- При тежка чернодробна недостатъчност
- Ниски нива на калий, неподдаващи се на лечение
- При сърдечна недостатъчност, (или при декомпенсирана сърдечна недостатъчност), изискваща интравенозно лечение с усилващи сърдечната дейност (инотропни) лекарствени продукти
- При кардиогенен шок, който представлява остро сериозно сърдечно заболяване, водещо до ниско кръвно налягане и нарушение на кръвообращението



- При някои сърдечни заболявания, които водят до силно забавена сърдечна честота или неравномерен сърдечен ритъм (2 или 3 степен AV блок, синдром на болния синусов възел, синоатриален блок
- много ниска сърдечна честота, която създава проблеми
- При увеличена киселинност на кръвта (метаболическа ацидоза, особено при пациенти с диабет, при които кръвната захар е висока)
- Ако приемате флоктафенин (противовъзпалително, обезболяващо лекарство) или султоприд (лекарство за лечение на психични разстройства)
- При бременност и кърмене

Предупреждения и предпазни мерки

Моля консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате Бисоплюс АЛ. Може да имате или в миналото да сте имали заболявания, които изискват вземане на определени мерки преди да започне лечението с Бисоплюс АЛ, както и по време на лечението.

Трябва да информирате Вашия лекар преди да започнете да приемате това лекарство, ако някое от следните състояния се отнася за Вас:

- Сърдечно заболяване като сърдечна недостатъчност (нарушена способност на сърцето да се изпълва с кръв и да я изтласква в тялото), нарушения на сърдечния ритъм или ангина на Принцметал (гръдна болка в следствие от спазъм на коронарните съдове)
- По-леки проблеми в кръвообращението на Вашите крайници (и особено по-леки от синдром на Рейно)
- Феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза)
- По-леки хронични заболявания на бронхите (астма или хронична обструктивна болест на дихателните пътища)
- Диабет
- Нарушения на щитовидната жлеза или
- Заболяване, свързано с поява на червени люспести петна по кожата (псориазис)
- Ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Бисоплюс АЛ.
- Ако носите контактни лещи, Бисоплюс АЛ може да намали слъзоотделянето и да повиши риска от възпаление на очите;
- Ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмица от приема на Бисоплюс АЛ.
- Ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на Бисоплюс АЛ, незабавно потърсете медицинска помощ.

Трябва да информирате на Вашия лекар преди да започнете да приемате Бисоплюс АЛ, ако Ви предстои:

- прилагане на анестетици (при операция), тъй като Бисоплюс АЛ може да повлияе на чувствителността ви към тях
- стриктно постене
- денсенсibiliзиращо лечение

Този лекарствен продукт може да ви направи по-чувствителни към слънцето. Избягвайте продължително излагане на слънце, кабинни за тен, и кварцови лампи. Използвайте слънцезащитен крем и носете защитно облекло, когато сте на открито.



При продължително лечение с Бисоплус АЛ Вашият лекар може да назначи изследване на нивата на серумните електролити (калий, натрий, магнезий, хлориди или калций), както и нивата на серумните липиди (холестерол и триглицериди), пикочна киселина и кръвна захар.

По време на лечение с Бисоплус АЛ, пациентите трябва да приемат достатъчно течности, както и богата на калий храна (напр. банани, зеленчуци, ядки) за да компенсират евентуалната загуба на калий.

Ако имате високи стойности на пикочната киселина, сте изложени на по-висок риск от подагра.

Други лекарства и Бисоплус АЛ

Преди да започнете прием на Бисоплус АЛ, информирайте Вашия лекар, ако приемате или сте приемали наскоро каквито и да е други лекарства.

Не трябва да приемате флоктафенин (противовъзпалително и обезболяващо лекарство) и султоприд (лекарство за лечение на психични разстройства) едновременно с Бисоплус АЛ.

Не се препоръчва Бисоплус АЛ да се приема с:

- Верапамил или дилтиазем (за проблеми със сърцето или високо кръвно налягане)
- Клонидин (за лечение на високо кръвно налягане)
- Метилдопа, гуанфацин или резерпин (лекарства за лечение на високо кръвно налягане)
- Моноаминооксидазни инхибитори (МАО инхибитори за лечение на депресия).
- Литий (за манийно депресивни епизоди)
- Астемизол и терфенадин (за лечение на алергични реакции), еритромицин, прилаган интравенозно или спарфлоксацин (антибиотик), халофантрин (за лечение на малария), пентамидин (за лечение на определени инфекции на белите дробове) или винкамин (за подобряване на кръвоснабдяването в мозъка)

В случай на калиева недостатъчност трябва да се прилагат лекарствени продукти, които не причиняват torsade de pointes.

Комбинации с Бисоплус АЛ, при които е необходимо внимание:

- Калциеви антагонисти, като дихидропиридинови деривати (напр. нифедипин за лечение на високо кръвно налягане)
- Ангиотензин II - рецепторни антагонисти (например лосартан), АСЕ инхибитори (напр. каптоприл, еналаприл, използвани при високо кръвно налягане)
- Лекарства за лечение на сърдечни аритмии (за лечение на неправилен сърдечен ритъм, каквито са амиодарон, дизопирамид, хинидин или соталол)
- Лекарства, които действат върху определени неврони (парасимпатикова нервна система), използвани за лечение на миастения гравис (отличаваща се със силна мускулна слабост) или при деменция (включително такрин)
- Локално приложени бета блокери, например капки за очи, усилват ефекта на Бисоплус АЛ
- Лекарства за лечение на диабет, включително инсулин и сулфонилурейни производни (напр. глибенкламид, гликвидон, гликлазид, глипизид, глимепирид и толбутамид). Бисопролол може да повиши риска от много ниски нива на кръвната захар, когато се използва заедно с тези лекарства.
- Дигоксин или други дигиталисови производни (при нарушения в проводимостта на сърцето)
- Противовъзпалителни лекарства (т.нар. НСПВС) и други лекарства за облекчаване на болка, възпаление, при артрит
- Ерготаминови производни за лечение на ниско кръвно налягане или мигрена
- Лекарства, стимулиращи сърдечно-съдовата система (симпатомиметици, повишаващи кръвното налягане)
- Трициклични антидепресанти (за лечение на депресия), фенотиази (за лечение на психоза) или барбитурати (за лечение на епилепсия) и други лекарства за лечение на високо кръвно налягане
- Рифампицин (за лечение на туберкулоза)



- Лекарства за лечение на подагра
- Анестетици. Трябва да предупредите анестезиолога преди операция, че приемате Бисоплюс АЛ
- Кортизон (или кортикостероиди), приеман/и през устата или под формата на инжекция, или аденокортикотропен хормон (АКТХ), който стимулира секрецията на кортизон във Вашия организъм – може да намалят ефекта на Бисоплюс АЛ
- Карбенексолон (използван при язви на стомаха), амфотерицин В (лекарство за лечение на гъбични инфекции) или фуросемид (диуретик)
- Лекарства за лечение на запек (лаксативи)
- Мускулни релаксанти (от тип кураре)
- Лекарства, подтискащи имунната система и такива за лечение на рак (какви са циклофосфамид, флуороурацил или метотрексат)
- Колестирамин и колестипол (секвестранти на жлъчните киселини)
- Перорални антикоагуланти (за лечение на кръвни съсиреци) или пробенецид (за лечение на подагра)
- Мефлоквин (за лечение на малария)

Бисоплюс с храна, напитки и алкохол

Бисоплюс обичайно се приема сутрин на гладно.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Приложението на Бисоплюс АЛ по време на бременност е противопоказано. Бисоплюс АЛ не трябва да се използва по време на кърмене. Хидрохлоротиазид може да потисне продукцията на майчино мляко. Следователно не се препоръчва кърмене по време на терапия с Бисоплюс АЛ.

Шофиране и работа с машини

Бисоплюс АЛ няма, или има незначителен ефект върху способността за шофиране и управление на машини. В единични случаи, поради индивидуални отклонения в реакциите към лекарствения продукт, способността за шофиране и управление на машини може да бъде намалена (вижте точка 4). Това трябва да се има предвид, особено в началото на лечението, при промяна в лечението, както и при комбиниране с алкохол. Ако почувствате, че способността ви за шофиране и работа с машини е намалена, не трябва да шофирате и извършвате дейности, които изискват повишено внимание.

3. Как да приемате Бисоплюс АЛ

Винаги приемайте Бисоплюс АЛ съгласно инструкциите на лекуващия Ви лекар. Ако имате съмнения или допълнителни въпроси, моля попитайте лекуващия Ви лекар или фармацевт.

Дозироване, начин на приложение и продължителност на лечението

Тези инструкции важат само ако Вашият лекар не е предписал друго по отношение на лекарството Бисоплюс АЛ. Моля, спазвайте инструкциите за приложение, дадени от лекуващия Ви лекар, тъй като в противен случай Бисоплюс АЛ няма да има нужния ефект и безопасност!

Бисоплюс АЛ може да се използва при пациенти, при които контролът на кръвното налягане не е адекватен при използване на бисопролол и хидрохлоротиазид самостоятелно.

Препоръчва се най-напред индивидуално дозироване с отделните съставки. Ако клинично е подходящо, може да се премине от монотерапия към фиксираната комбинация.

В какви количества и колко често трябва да приемате филмираните таблетки Бисоплюс АЛ. Индивидуалната дозировка се определя от лекуващия Ви лекар. Обичайната доза е една таблетка Бисоплюс АЛ дневно.



Пациенти в старческа възраст

Обикновено не е необходимо коригиране на дозата. Препоръчва се лечението да започне с възможно най-ниската доза.

Нарушения в бъбречната и чернодробна функция

При пациенти с лека до средно тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс $> 30 \text{ ml/min}$) и лека до средно тежка чернодробна недостатъчност не се изисква коригиране на дозата. Въпреки това, при пациенти с леко до умерено нарушение на чернодробната функция се препоръчва периодичен лекарски контрол.

При едновременни нарушения в бъбречната и чернодробна функция елиминирането на компонента хидрохлоротиазид е забавено.

Деца и юноши (под 18 години)

Употребата на Бисоплюс АЛ не се препоръчва при юноши и деца поради недостатъчна информация относно ефикасността и безопасността за лекарствения продукт.

Как трябва да приемате филмираните таблетки Бисоплюс АЛ

Филмираните таблетки трябва да се приемат цели, с малко течност на закуска.

Филмираните таблетки притежават делителна черта и могат, ако е необходимо да се разделят за по-лесно преглъщане.

Колко дълго може да приемате филмираните таблетки Бисоплюс АЛ

За продължителността на лечението решава лекуващият лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бисоплюс АЛ

Ако се съмнявате за предозиране с Бисоплюс АЛ информирайте веднага Вашия лекар. Той/тя ще реши какви мерки да се предприемат, в зависимост от тежестта на предозирането/отравянето.

Предозиране с Бисоплюс АЛ води до забавяне на сърдечния ритъм, понижаване на кръвното налягане, бронхоспазм, остра сърдечна недостатъчност, както и смущения в проводните импулси в ЕКГ.

При предозиране е необходимо лечението с Бисоплюс АЛ да се спре незабавно.

Ако сте пропуснали да приемете Бисоплюс АЛ

Не вземайте двойна доза при следващия прием, а продължете лечението така, както е предписано от Вашия лекар.

Ако спрете лечението с Бисоплюс АЛ

Не трябва да спирате или прекъсвате лечението с Бисоплюс АЛ преди да се посъветвате с Вашия лекар.

Лечение с Бисоплюс АЛ, не трябва да спира внезапно, а да се направи постепенно - половината от дозата за 7-10 дни, тъй като внезапното спиране може да доведе до остро влошаване на състоянието.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, Бисоплюс АЛ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете веднага приема на Бисоплюс АЛ, ако имате:

- нарушения в електролитния баланс (вижте по-долу: „чести нежелани реакции“)
- замаяност или припадане поради понижаване на кръвното налягане при изправяне
- алергична реакция
- стомашно-чревни оплаквания



- симптоми на намален брой бели кръвни клетки (необяснима треска, грипоподобни симптоми като възпалено гърло)
- симптоми на намален брой тромбоцити (лесно получаване на кръвонасядания или кръвене от носа)
- влошаване на късогледството (миопия)
- глаукома

Чести: може да засегнат от 1 на 10 индивиди

- увеличени стойности на липидите в кръвта (триглицериди и холестерол)
- увеличена захар в кръвта и урината (хипергликемия и глюкозурия)
- увеличени стойности на пикочна киселина в кръвта
- нарушения в съдържанието на течности и електролити (особено намален калий и натрий, магнезий и увеличен калций), или метаболитна алкалоза (може да се прояви със симптоми като умора, мускулна слабост, аритмия, гадене, коремна болка, обърканост, главоболие, нарушения в съзнанието, мускулни спазми, тремор или конвулсии)
- умора, изтощение, замаяност или главоболие. Тези симптоми обикновено настъпват в началото на лечението и изчезват след 1-2 седмици.
- чувство на студ и изтръпналост на ръцете и краката
- гадене, повръщане, диария или запек

Нечести: може да засегнат от 1 на 100 индивиди

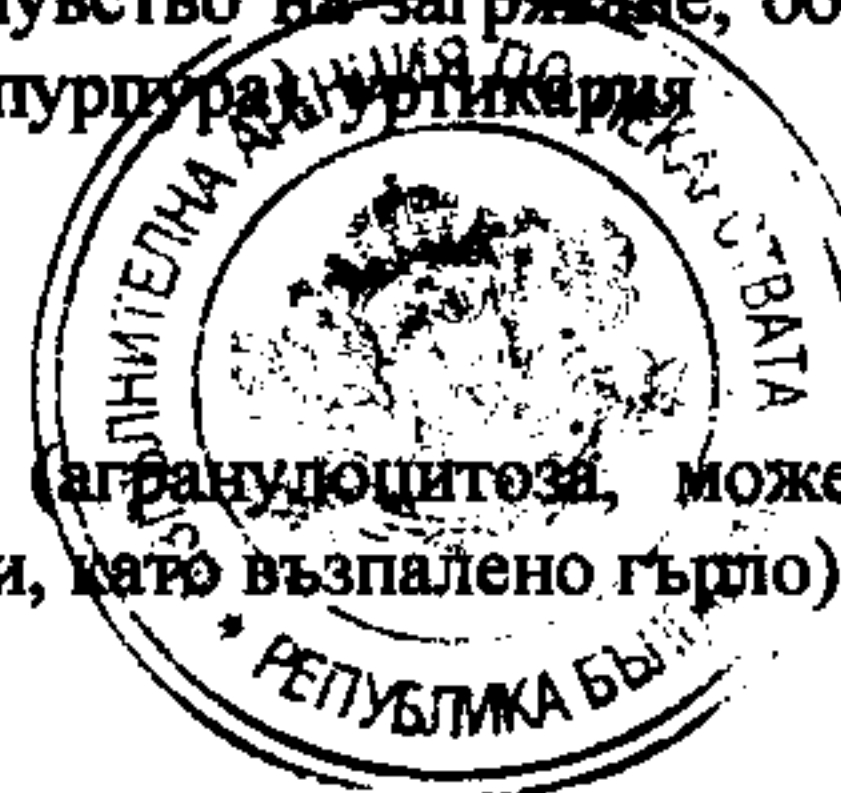
- нарушения в съня, депресия
- забавен пулс (брадикардия), нарушения в предаване на възбудните импулси към сърцето или влошаване на сърдечната недостатъчност (подуване, задух)
- спадане на кръвното налягане при промяна положението на тялото, напр. от седнало/легнало в изправено положение (ортостатична хипотония), придружено със замаяване или припадане
- влошаване симптомите на бронхоспазм при пациенти с бронхиална астма или болест на дихателните пътища със стесняване на бронхите като предистория
- загуба на апетит, стомашна болка
- възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит) или увеличени нива на амилаза в кръвта.
- мускулна слабост и спазми
- обща отпадналост (астения)
- увеличени нива на креатинин и урея в кръвта

Редки: може да засегнат от 1 на 1000 индивиди

- намаляване броя на белите кръвни клетки (левкопения, която може да причини необяснима треска или грипоподобни симптоми, като възпалено гърло)
- намаляване броя на тромбоцитите (тромбоцитопения, която може да доведе до лесно образуване на кръвонасядания или кръвене от носа)
- кошмари, халюцинации
- намалено слъзоотделяне (да се има предвид при носене на контактни лещи), нарушения в зрението
- намален слух
- алергични ринити (възпаление и дразнене в носа)
- повишени стойности на чернодробни ензими (ALAT, ASAT), жълтеница, (пожълтяване на кожата и бялото на очите) възпаление на черния дроб, (хепатит, съпроводен с болка в горната част на корема)
- реакции на свръхчувствителност като сърбеж, зачервяване с чувство на загаряване, обрив, фотоалергия (към светлина), възпален обрив с кожно кръвене (пурпура, уртикария)
- импотентност (еректилна дисфункция)

Много редки: може да засегнат от 1 на 10 000 индивиди

- намаляване броя на определени бели кръвни клетки (агранулоцитоза, може да предизвика необяснима треска или грипоподобни симптоми, като възпалено гърло)



- възпаление на конюнктивата на окото (конюнктивит)
- болка в гърдите
- провокиране или влошаване на псориазис (заболяване с поява на червени люспети плаки по кожата)
- косопад (алопеция)
- кожен лупус еритематодес (рядко автоимунно заболяване с възпаление и зачервяване на кожата)
- остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и объркване).

С неизвестна честота

- рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата);
- намаляване на зрението или болка във окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома).

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. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 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 Бисоплюс АЛ

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

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 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 Бисоплюс АЛ

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Активно вещество:

5 mg бисопрололов фумарат (еквивалентен на 4,24 mg бисопролол) и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Помощните вещества са:

Микрокристална целулоза, калциев хидроген фосфат, прежелатинизирано царевично нишесте, колоиден силициев диоксид, безводен, магнезиев стеарат, хипромелоза, диметикон 350, макрогол, титанов диоксид (Е 171), червен железен оксид (Е 172).

Как изглежда Бисоплюс АЛ и какво съдържа опаковката

Розови до червени, кръгли, биконвексни филмирани таблетки. Релефен отпечатък "В-Н" и "5-12" от едната страна и с делителна черта от двете страни.

Оригинална опаковка от 30, 50 и 100 филмирани таблетки

Притежател на разрешението за употреба:



ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 19,
D-89150 Laichingen,
Германия

Производител:
Hemopharm GmbH
Theodor-Heuss-Strasse 52
61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
10/2025

