

Листовка: информация за пациента

Блокбис 5 mg таблетки
Blokbis 5 mg tablets

Блокбис 10 mg таблетки
Blokbis 10 mg tablets

бизопрололов фумарат (bisoprolol fumarate)

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	Към Рег. № 20100129/30
Разрешение № 70797-5	23-12-2025
ВО/МА/МР	

Прочетете внимателно информацията в тази 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 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 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Блокбис
3. Как да приемате Блокбис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Блокбис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Блокбис и за какво се използва

Бизопролол принадлежи към група от лекарства, наречени бета-блокери. Използва се за лечение на:

- високо кръвно налягане
- ангина пекторис (или още стенокардия - болка в гърдите, причинена от запушване на артериите, стигащи до сърцето).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Блокбис

Не приемайте Блокбис:

- ако сте **алергични** към бизопрололов фумарат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате **остра сърдечна недостатъчност**
- ако страдате от **влошаваща се сърдечна недостатъчност**, при която се налага инжектиране на лекарства във вената за увеличаване на силата на сърдечните съкращения
- ако имате **шок**, причинен от проблеми със сърцето
- ако страдате от **проводно или ритмично нарушение на сърцето**:
 - 2-ра или 3-та степен AV-блок без поставен пейсмейкър
 - синдром на болния синусов възел
 - синоатриален блок
- ако преди началото на лечението имате **бавен сърдечен ритъм** (под 60 удара в минута)
- ако имате **ниско кръвно налягане**
- ако страдате от **тежка астма** или от друго тежко заболяване, свързано със затруднено дишане
- ако страдате от **тежко запушване на кръвоносните съдове** (периферна артериална оклузивна болест), включително **проблеми с кръвообращението** (такива, като тежка



- форма на синдром на Рейно), които могат да са причина за изтръпване, побледняване или посиняване на пръстите на ръцете и краката
- ако страдате от **повишена киселинност на кръвта** (метаболитна ацидоза)
 - ако страдате от **нелекуван феохромоцитом** (високо кръвно налягане, дължащо се на тумор на надбъбречните жлези)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Блокбис:

- ако имате **сърдечна слабост**
- ако страдате от по-лека форма на **астма** или друго заболяване, придружено със затруднено дишане. При необходимост трябва да се приложи съпътстващо лечение с бронходилататори (лекарства, които разширяват дихателните пътища).
- ако Ви **предстои анестезия**, моля уведомете Вашия лекар или стоматолог, че приемате Блокбис. Може да е необходимо да спрете приема на това лекарство за 48 часа преди приемането на упойка.
- ако страдате от **захарен диабет** (това лекарство може да прикрие симптомите на ниските нива на кръвната захар, като ускорен сърдечен ритъм, сърцебиене или изпотяване). Нивата на кръвната захар трябва да се измерват редовно.
- ако имате **свръхактивна щитовидна жлеза** (симптоми, като ускорен сърдечен ритъм, изпотяване, треперене, безпокойство, повишен апетит или загуба на тегло могат да бъдат прикрити от това лекарство)
- ако сте на **строга диета**
- ако сте на **лечение за ограничаване на алергични реакции**. Блокбис може да засили свръхчувствителността Ви към веществата, към които имате алергия и да утежни алергичните реакции
- ако страдате от определени **проводни нарушения на сърцето** (т. нар. AV блок първа степен)
- ако страдате от чувство на стягане, болка в гърдите по време на покой (**стенокардия на Принцметал**). Блокбис може да увеличи броя и продължителността на пристъпите
- ако страдате от **циркулаторни нарушения на кръвта** (на пръстите на ръцете и краката и на крайниците), включително по-леки форми на феномена на Рейно и клаудикацио интермитенс (така нар. периодично накуцване – със спазмоподобна болка в прасците след физическо усилие или при ходене). Оплакванията може да се влошат, особено в началото на лечението.
- ако страдате от **лекуван феохромоцитом** (високо кръвно налягане, дължащо се на тумор на надбъбречните жлези)
- ако имате или сте имал **псориазис** (тежък кожен обрив)

Започването на лечение с Блокбис изисква редовно наблюдение, особено ако сте в старческа възраст. Прекратяването на терапията с бизопролол таблетки не трябва да се извършва внезапно, освен ако не е абсолютно необходимо. Това може да влоши състоянието Ви. За повече подробности, моля вижте точка 3 „Как да приемате Блокбис“.

Деца и юноши

Блокбис не се препоръчва за употреба при деца, поради липса на данни.

Други лекарства и Блокбис

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте следните лекарства с Блокбис без специална консултация с Вашия лекар:

- определени лекарства, използвани за лечение на **високо кръвно налягане** (например верапамил или неправилен сърдечен ритъм (някои калциеви антагонисти, като верапамил и дилтиазем)



- определени лекарства, използвани за лечение на **високо кръвно налягане** (централно действащи антихипертензивни средства като клонидин, метилдопа, гуанфацин, моксонидин, рилменидин).
Въпреки това, **не спирайте приема на тези лекарства**, без първо да се консултирате с Вашия лекар.

Консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете следните лекарства с Блокбис; Вашият лекар може да се наложи да проверява състоянието Ви по-често:

- лекарства, използвани за лечение на **неправилен или патологичен сърдечен ритъм**:
 - антиаритмици клас I (напр. дизопирамид, хинидин, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон)
 - антиаритмици клас III (напр. амиодарон)
- лекарства, използвани за **контролиране на кръвното налягане** или лекарства, използвани за **проблеми със сърцето**, като например калциеви антагонисти от дихидропиридинов тип (напр. нифедипин, амлодипин)
- лекарства със стимулиращо действие върху определена част от **нервната система** (парасимпатикомиметици), които се използват за лечение на болестта на Алцхаймер (напр. такрин)
- други бета-блокери (включително очни капки, използвани за лечение на повишено очно налягане)
- лекарства, използвани за лечение на **диабет**; например инсулин и антидиабетни лекарства под формата на таблетки. Бизопролол може да засили ефекта на понижаване на кръвната захар и да маскира симптомите на ниско съдържание на кръвна захар.
- дигиталисови гликозиди, използвани за лечение на **сърдечна недостатъчност**
- лекарства, използвани за **анестезия** по време на хирургични интервенции
- лекарства за лечение на **мигрена** (напр. ерготамин)
- симпатикомиметици като:
 - изопреналин и добутамин, използвани за лечение на остри форми на проблеми със сърцето
 - норадреналин и адреналин, които се използват за лечение на остри животозастрашаващи алергични реакции и при сърдечен арест
- лекарства, използвани за лечение на **психични разстройства** (напр. тревожност или депресия), като трициклически антидепресанти, фенотиазини (използвани също при повръщане и гадене) и барбитурати (използвани също при епилепсия).
- определени **лекарства, отпускащи мускулите** (баклофен)
- лекарства, използвани за **лечение на болка** и които проявяват противовъзпалителен или температуропонижаващ ефект (НСПВС), като ибупрофен или диклофенак.
- **йод-контрастни вещества**, използвани за изобразяване на някои органи и кръвоносни съдове по време на рентгенологично изследване
- определено лекарство за профилактика на **малария** (мефлоквин)
- хормони на надбъбречната кора, които освен друго имат и **противовъзпалително действие** (кортикостероиди)
- лекарства за лечение на депресия, наречени инхибитори на моноаминооксидазата (с изключение на МАО-В инхибитори), като моклобемид
- антибиотик, използван за лечението на инфекции (рифампицин)

Бременност и кърмене

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.

Съществува риск употребата на Блокбис по време на бременност да навреди на бебето. Вашият лекар ще реши дали можете да приемате Блокбис по време на бременност.

Не е известно дали бизопролол преминава в човешката кърма. Поради това не се препоръчва кърмене по време на лечение с Блокбис.



Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да окаже незначително въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

Бизопролол таблетки може да причини умора и замаяност. Уверете се, че не сте повлияни по този начин, преди да шофирате или да работите с машини, особено в началото на лечението, след промяна в дозата или на лекарството и ако употребявате алкохол.

Блокбис съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете това лекарство.

3. Как да приемете Блокбис

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

Препоръчителната доза е:

- **Възрастни: Първоначална доза:** Лекарят Ви ще започне лечението с най-ниската възможна доза. Понякога 5 mg дневно (за период от 24 часа) може да са достатъчни. Обичайната доза е 10 mg веднъж дневно при максимална препоръчителна доза от 20 mg.
- **Пациенти с бъбречни заболявания:** пациенти с тежки бъбречни заболявания не трябва да приемат повече от 10 mg веднъж дневно. Тази доза може да бъде разделена наполовина на две дози от по 5 mg.
- **Пациенти с чернодробни заболявания:** пациенти с тежки чернодробни заболявания не трябва да приемат повече от 10 mg веднъж дневно. Тази доза може да бъде разделена наполовина на две дози от по 5 mg.
- **Пациенти в старческа възраст:** препоръчва се започване с най-ниската възможна доза.

Употреба при деца и юноши

Блокбис не се препоръчва за употреба при деца поради липса на достатъчно данни.

Начин на приложение

Таблетката трябва да се поглъща с достатъчно количество течност (напр. една чаша вода), по едно и също време всеки ден. Таблетката може да се приема със или без храна.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Ако сте приели повече от необходимата доза Блокбис

Ако случайно приемете по-висока доза от предписаната, свържете се с най-близкия спешен център или веднага кажете на Вашия лекар или фармацевт. Симптомите на предозиране са: бавен сърдечен ритъм, астма, ниска кръвна захар, понижено кръвно налягане (може да доведе до чувство на замаяност, отпадналост) и остра сърдечна недостатъчност (задръжка на течности, задух и умора).

Ако сте пропуснали да приемете Блокбис

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете обичайната си доза на следващата сутрин.

Ако сте спрели приема на Блокбис

Не спирайте внезапно приема на Блокбис, тъй като това може да влоши състоянието Ви (може да настъпи усложнение на заболяването на сърцето или кръвното Ви налягане да се понижи отново). Вашият лекар ще понижи дозата на лекарството постепенно или ще Ви препоръча друго лекарство.



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 причини нежелани лекарствени реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Определени нежелани реакции могат да бъдат много сериозни.

Спрете да приемате лекарството и потърсете спешна медицинска помощ:

- ако имате симптоми на болестта на Рейно, които могат да причинят изтръпване, бледност или посиняване на пръстите на ръцете и краката (могат да засегнат до 1 на 10 души)
- ако имате затруднено дишане или получите бронхоспазм (може да засегне до 1 на 100 души)
- ако получите нарушение на сърдечната проводимост (атриовентрикуларен блок) - симптомите могат да включват бавен или неправилен сърдечен ритъм, слабост и замаяност (може да засегне до 1 на 100 души)
- ако имате симптоми на алергична реакция, като сърбящ кожен обрив, зачервяване, подуване на лицето, устните, езика или гърлото, или затруднено дишане или преглъщане. Това е много сериозна, но рядка нежелана реакция (може да засегне до 1 на 1 000 пациенти). Може да се нуждаете от спешна медицинска помощ или хоспитализация.
- ако забележите признаци на чернодробно възпаление (хепатит), като пожълтяване на кожата или очите (може да засегне до 1 на 1 000 души)
- ако забележите симптоми на лупусен синдром, като подуване на ставите, треска, умора (може да засегне до 1 на 1 000 души). Това може да е причинено от появата на определени кръвни клетки.
- ако получите шок поради ниски нива на кръвната захар (хипогликемичен шок) (може да засегне до 1 на 10 000 души)

Други нежелани реакции

Кажете на Вашия лекар ако забележите някои от следните нежелани лекарствени реакции или установите други неописани нежелани реакции:

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

- умора, изтощение, замаяност и главоболие (особено в началото на лечението). Те са обикновено леки и често отзвучават за 1-2 седмици.
- усещане за студ или изтръпване на крайниците
- засилване на накуцването (клаудикацио интермитенс)
- ниско кръвно налягане
- гадене, повръщане, диария, болка в областта на корема, запек.

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

- нарушения в съня
- депресия, която би могла да бъде или да стане сериозна. Уведомете Вашия лекар.
- бавен или неправилен сърдечен ритъм – би могло да бъде сериозно. Ако имате много бавен сърдечен ритъм, неразположение или припадък, свържете се с лекар или със спешно отделение. Обадете се на Бърза помощ, ако е необходимо.
- влошаване на сърдечна недостатъчност
- замаяност или припадък при изправяне или сядане поради ниско кръвно налягане
- пациентите с астма или с анамнеза за дихателни проблеми могат да получат затруднено дишане.
- мускулна слабост или крампи
- ставни проблеми



- мускулна слабост

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

- ниски нива на кръвна захар (хипогликемия)
- кошмари
- халюцинации – могат да бъдат сериозни. Свържете се с лекар или спешно отделение, ако е необходимо.
- загуба на съзнание -- ако сърдечният ритъм и дишането са нормални и се събудите бързо, говорете с лекар. Във всички останали случаи се обадете на Бърза помощ.
- сухи очи (да се има предвид ако носите контактни лещи)
- увреждане на слуха
- възпаление на носната лигавица, причинено от алергия (алергичен ринит)
- кожен обрив (симптомите обикновено изчезват при спиране на лечението)
- намалена сексуална активност,
- повишени нива на мазнини (триглицериди) в кръвта, повишени нива на ензими в кръвта (ASAT, ALAT), които показват как функционира черният дроб.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- конюнктивит (червени, възпалени, сърбящи или сълзящи очи)
- псориазоподобен обрив или влошаване на съществуващ псориазис – би могло да бъде или да стане сериозно. Ако Ви се появят пустули се свържете с лекар или със спешно отделение.
- косопад.

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.: 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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

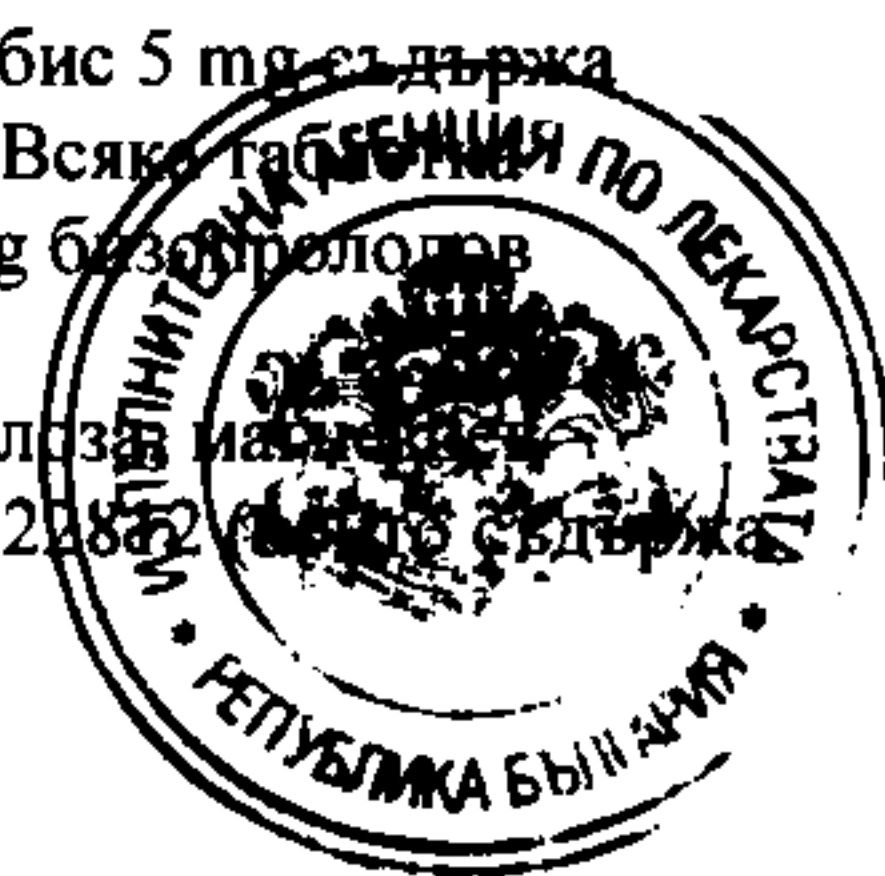
Да се съхранява под 30°C.

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

- Активното вещество е бизопрололов фумарат. Всяка таблетка Блокбис 5 mg съдържа 4,24 mg бизопролол, еквивалентни на 5 mg бизопрололов фумарат. Всяка таблетка Блокбис 10 mg съдържа 8,49 mg бизопролол, еквивалентни на 10 mg бизопрололов фумарат.
- Помощните вещества са лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, кросповидон. Таблетката от 5 mg съдържа жълт оцветител 22882 (жълт цвят) и съдържа



лактоза и жълт железен оксид (E172)). Таблетката от 10 mg съдържа бежов оцветител 27215 (който съдържа лактоза и жълт и червен железен оксид (E172)).

Как изглежда Блокбис и какво съдържа опаковката
Блистери от PVC/PVdC/Алуминиево фолио в картонена кутия.

Таблетките от 5 mg са светложълти на цвят, мозаечни, кръгли, изпъкнали таблетки, с делителна черта от едната страна и вдлъбнато релефно означение 'BI' и цифрата 5 от двете страни на делителната черта и гладки от обратната страна.

Таблетките от 10 mg са бежови на цвят, мозаечни, кръгли, изпъкнали таблетки, с делителна черта от едната страна и вдлъбнато релефно означение 'BI' и цифрата 10 от двете страни на делителната черта и гладки от обратната страна.

Таблетките могат да бъдат разделени на равни дози.

Видове опаковки: по 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60 или 100 таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производител
Niche Generics Ltd
Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13
Ирландия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България	Блокбис
Дания	Bisoprolol Teva

Дата на последно преразглеждане на листовката-

