

Листовка: информация за пациента

Ризопрол 5 mg филмирани таблетки
Rizoprol 5 mg film-coated tablets

бизопрололов фумарат/bisoprolol fumarate

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20210273
Разрешение №	B6/HM/HP-55790
Одобрение №	03.09.2021

1. Какво представлява Ризопрол и за какво се използва

Лекарственото вещество в Ризопрол е бизопролол. Ризопрол принадлежи към група лекарства, наречени 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. В същото време нуждата от кислород и кръвоснабдяване на миокарда намалява.

Ризопрол се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) и гърдна жаба (ангина пекторис).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ризопрол

Не приемайте Ризопрол, ако някое от изброените състояния се отнася за Вас:

- алергия (свръхчувствителност) към бизопрололов фумарат или към някоя от другите съставки на таблетките Ризопрол, описани в точка 6;
- тежка бронхиална астма или тежко хронично белодробно заболяване;
- тежки проблеми с кръвообращението на крайниците (като синдром на Рейно), които могат да доведат до тяхното изтръпване, побледняване или посиняване;
- нелекуван феохромоцитом, който е рядко срещан тумор на надбъбречната жлеза;
- имате състояние, характеризиращо се с повишена киселинност на кръвта, известно като метаболитна ацидоза.

Не приемайте Ризопрол, ако имате някое от следните сърдечни заболявания:

- остра сърдечна недостатъчност;
- влошаваща се сърдечна недостатъчност, изискваща интравенозна терапия със средства, повишаващи силата на сърдечните контракции;
- ниско кръвно налягане;



- някои сърдечни заболявания, водещи до забавен или неравномерен сърдечен пулс, неконтролирани от пейсмейкър;
- кардиогенен шок, който е остро сериозно сърдечно състояние, водещо до понижаване на кръвното налягане и циркулаторна недостатъчност.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с вашия лекар, преди да приемете Ризопрол.

Ако някое от по-долу изброените състояния се отнася до Вас може да се наложат специални предпазни мерки (например назначаване на допълнително лечение или извършване на по-чести изследвания):

- сърдечна недостатъчност (въпреки че бизопролол може да бъде използван за лечение на сърдечна недостатъчност, дозата, в която се прилага е различна);
- сърдечен блок от първа степен (заболяване, при което нервните сигнали към сърцето са нарушени, поради което е възможно сърцето понякога да прескача удари или да бие неравномерно);
- диабет;
- строга диета или пост;
- определени сърдечни заболявания, като нарушения на сърдечния ритъм или остра болка в гръдния кош в състояние на покой (ангина на Принцметал);
- имате проблеми с черния дроб или бъбреците;
- проблеми в кръвообращението на крайниците със средна тежест;
- астма или хронично заболяване на белите дробове със средна тежест;
- алергии;
- люспест кожен обрив (псориазис);
- тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом);
- нарушение на щитовидната жлеза.

Освен това уведомете Вашия лекар ако Ви предстои:

- десенсибилизираща терапия (например за предотвратяване на сenna хрема), тъй като Ризопрол може да повиши вероятността за поява на алергична реакция или да увеличи тежестта ѝ;
- анестезия (напр. поради операция), тъй като Ризопрол може да повлияе на реакцията на организма Ви при тази процедура.

Деца

Употребата на Ризопрол при деца не се препоръчва.

Други лекарства и Ризопрол

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства без лекарско предписание или билкови лекарства.

Не приемайте следните лекарства едновременно с Ризопрол преди да се консултирате с Вашия лекар:

- някои лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, ангина пекторис или неравномерен сърдечен ритъм (наречени калциеви антагонисти, като верапамил и дилтиазем);
- някои лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане като: клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин. Въпреки това, **не спирайте приема на тези лекарства** преди да сте се консултирали първо с лекаря си.

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

- някои лекарства за лечение на ритъмни сърдечни нарушения (известни като антиаритмични лекарствени средства клас I, напр. хинидин, дизопирамид);



- някои лекарства за високо кръвно налягане или ангина пекторис (калциеви антагонисти от дихидропиридинов тип, например нифедипин);
- някои лекарства за лечение на ритъмни сърдечни нарушения (известни като антиаритмични лекарствени средства клас III (напр. амиодарон);
- бета-блокери за локално приложение (напр. тимолол очни капки за лечение на глаукома);
- някои лекарства, използвани при заболявания като болест на Алцхаймер или глаукома (парасимпатикомиметици, като такрин или карбахол) или лекарства, използвани за лечение на остри сърдечни проблеми (известни като симпатикомиметици, напр. изопреналин и добутамин);
- антидиабетни лекарства, включително инсулин;
- лекарства, използвани като анестетици по време на операция;
- дигиталис, използван за лечение на сърдечна недостатъчност;
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), използвани за лечение на артрит, болка или възпаление (например ибупрофен или диклофенак);
- симпатикомиметици, като адреналин или норадреналин, които се използват за лечение на сърдечни пристъпи или ниско кръвно налягане). Адреналин се използва също така за лечение на алергични реакции. При едновременно прием на Ризопрол може да се наложи използването на по-високи дози адреналин.
- всяко лекарство, което може да понижи кръвното налягане като желан или нежелан ефект, като антихипертензивни лекарства, определени лекарства за лечение на депресия (трициклически антидепресанти, напр. имипрамин или амитриптилин), някои лекарства, използвани за лечение на епилепсия или по време на анестезия (барбитурати, напр. фенобарбитал) или лекарства за лечение на психично заболяване, характеризиращо се със загуба на контакт с реалността (фенотиазини, като левомепромазин);
- мефлокин, използван за предотвратяване или лечение на малария;
- лекарства против депресия, наречени инхибитори на моноаминооксидазата (с изключение на МАО-В инхибитори), като моклобемид;
- моксисилит, който се използва за лечение на циркулаторни проблеми, като синдром на Рейно.

Ризопрол с храна, напитки и алкохол

Ризопрол може да се приема със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Съществува риск употребата на Ризопрол по време на бременност да увреди бебето. Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате бременност. Той ще реши дали можете да приемате Ризопрол по време на бременността.

Не е известно дали Ризопрол се отделя в кърмата и поради това употребата му в периода на кърмене не се препоръчва.

Шофиране и работа с машини

Способността за шофиране или работа с машини може да бъде повлияна, в зависимост от поносимостта Ви към лекарството.

Моля, бъдете особено внимателни в началото на лечението, при увеличаване на дозата или преминаване към друго лекарство, както и при едновременна употреба на алкохол.

Някои от изброените по-долу в точка 4 нежелани реакции биха могли да окажат влияние върху способността Ви да шофирате. Ако чувствате умора, замаяност, отпадналост, мускулна слабост или крампи, не трябва да шофирате.

Ризопрол съдържа кинолин жълто (E 104) и понсо 4R червено (E 124).

Тези съставки могат да причинят алергични реакции.



3. Как да приемате Ризопрол

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

Лечението с Ризопрол обикновено е дългосрочно.

Дозировка

Възрастни

Препоръчителната дневна доза е 10 mg Ризопрол дневно.

В зависимост от това как се повлиявате от лечението, Вашият лекар може да прецени да намали дозата до 5 mg или да я повиши до 20 mg. Дозата не трябва да превишава 20 mg на ден. Вашият лекар ще Ви посъветва какво да правите. Ако не сте сигурни в нещо, фармацевтът също може да Ви окаже съдействие.

Ако трябва напълно да спрете лечението, като правило Вашият лекар ще Ви посъветва да намалявате постепенно дозата, тъй като в противен случай състоянието Ви може да се влоши.

Бъбречни или чернодробни нарушения

При пациенти с бъбречни или чернодробни функционални нарушения с лека до умерена тежест, по принцип не се изисква адаптиране на дозата. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс <20 ml/min) и при пациенти с тежки нарушения на чернодробната функция, не трябва да се надвишава дневна доза от 10 mg бизопролол.

Пациенти в старческа възраст

Като цяло не е необходимо адаптиране на дозата при тези пациенти.

Начин на приложение

Приемайте таблетките сутрин, цели, с малко вода, със или без храна. Таблетките не бива да се разтрошават или дъвчат. Таблетката може да бъде разделена и на две равни дози ако е необходимо.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ризопрол

Ако сте приели повече от необходимата доза Ризопрол, свържете се незабавно с Вашия лекар или със спешното отделение. Вземете опаковката на таблетките със себе си. Лекарят ще реши какви мерки са необходими.

Най-честите признаци на предозиране на Ризопрол включват забавена сърдечна дейност (брадикардия), тежки затруднения в дишането (бронхоспазъм), замаяност или треперене (поради понижаване на кръвната захар).

Ако сте пропуснали да приемете Ризопрол

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете лечението си на следващата сутрин с обичайната доза.

Ако сте спрели приема на Ризопрол

Не спирайте да приемате Ризопрол, освен по съвет на Вашия лекар. В противен случай състоянието Ви може да се влоши значително.

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



4. Възможни нежелани реакции

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

За да предотвратите появата на сериозни нежелани реакции, свържете се незабавно с Вашия лекар, ако дадена нежелана реакция е тежка, възниква внезапно или бързо се влошава. Сериозните нежелани реакции включват дихателни проблеми при лица с астма или заболяване на белите дробове, а също и алергични реакции, като сърбеж или обрив. Други сериозни нежелани реакции включват промени в сърдечната честота, които могат да причинят замаяност или слабост, или влошаване на сърдечна недостатъчност, което може да се изяви с упорита влажна кашлица поради задръжка на течности в белите дробове. Ако получите някоя от тези нежелани реакции, незабавно се свържете с Вашия лекар или спешното отделение, тъй като може да имате нужда от болнично лечение.

Известните нежелани реакции са изброени въз основа на групиране по честота.

Чести (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 души):

- умора, замаяност, главоболие;
- усещане за студ или изтръпване на ръцете или краката;
- ниско кръвно налягане;
- стомашно-чревни оплаквания като гадене, повръщане, диария, запек.

Нечести (могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души):

- нарушение на нормалния сърдечен ритъм;
- влошаване на сърдечна недостатъчност;
- нарушения на съня;
- депресия;
- затруднения в дишането при пациенти с астма или хронично заболяване на дихателните пътища;
- отпадналост, мускулна слабост, мускулни крампи;
- замаяност при изправяне.

Редки (могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 души):

- нарушения на слуха;
- алергична хрема, кихане и сърбеж;
- намалено слъзоотделяне (очна сухота);
- възпаление на черния дроб, което може да причини пожълтяване на кожата или на бялото на очите;
- различни от нормалните нива на някои лабораторни показатели на кръвта за чернодробната функция или за мастните нива;
- реакции, подобни на алергия, като сърбеж, зачервяване, обрив;
- нарушена ерекция;
- кошмари, халюцинации;
- припадъци.

Много редки (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 души):

- възпаление и зачервяване на очите (конюнктивит);
- косопад;
- поява или влошаване на люспест кожен обрив (псориазис); псориазоподобен 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. „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 Ризопрол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте ненужните лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ризопрол

- Активното вещество е бизопрололов фумарат.
- Други съставки: микрокристална целулоза, царевично нишесте, кросповидон (тип Б), колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, титанов диоксид (Е 171), макрогол 4000, талк, понсо 4R червено (Е 124) и хинолиново жълто (Е 104).

Как изглежда Ризопрולי какво съдържа опаковката

Ризопрол 5 mg филмирани таблетки са жълти на цвят, с форма на сърце и делителна черта от двете страни.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Ризопрол 5 mg филмирани таблетки се предлагат в PVC/PVdC-Alu блистери. Блистерите съдържат 30 таблетки и са опаковани в картонени кутии, заедно с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3
1700 София
България

Производител

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. „България“ № 110, вх. А, ап. 8
София 1618
България

Дата на последно преразглеждане на листовката
07/2021

