

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

BisoHEXAL®

БизоХЕКСАЛ®

Кое е активното вещество?

1 филмирана таблетка съдържа 5 mg bisoprolol fumarate (2:1).

Какво друго съдържа BisoHEXAL® таблетки?

Калциев хидроген фосфат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, хипромелоза, лактоза монохидрат, макрогол 4000, магнезиев стеарат, царевично нишесте, силно диспергиран силициев двуокис, оцветител железен окис, титаниев двуокис.

Съвет към диабетиците:

1 филмирана таблетка съдържа по-малко от 0.01 въглехидратни единици.

Лекарствена форма и опаковка:

Оригинална опаковка, съдържаща 30, 50 и 100 филмирани таблетки.

Кой е отговорен за продажбата на BisoHEXAL® таблетки?

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

Кой е отговорен за производството на BisoHEXAL® таблетки?

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1; D-39179 Barleben, Germany

Lek S.A.

50 C Domanieska Str., 02-672 Warsaw, Poland

Какво представлява BisoHEXAL® таблетки?

Кардиоселективен бета-адренергичен блокер.

За какво се използва BisoHEXAL® таблетки?

- повишено кръвно налягане (есенциална хипертония)
- болка, в резултат на нарушено кръвоснабдяване на сърцето (коронарна болест: ангина пекторис)

Кога не трябва да приемате BisoHEXAL® таблетки?

- BisoHEXAL® не трябва да се прилага при следните случаи
- свръхчувствителност към бета-адренергични блокери или към някое от помощните вещества
  - изявена сърдечна недостатъчност
  - шок



- AV-блок, II<sup>ра</sup> и III<sup>та</sup> степен (тежко нарушение на проводимостта от предсърдията към камерите)
- синдром на болния синусов възел (sick sinus syndrome)
- синуатриален блок (нарушена проводимост от синусовия възел към предсърдията)
- понижен пулс (брадикардия: пулс в покой под 50 удара в минута) преди началото на лечението
- понижено кръвно налягане (хипотония: систолично налягане под 90 mmHg)
- повишена киселинност на кръвта (ацидоза)
- бронхиална свръхчувствителност (напр. обструктивни респираторни заболявания, бронхиална астма)
- късен стадий на нарушения на периферното кръвоснабдяване
- едновременно приложение на моноамино оксидазни (MAO) инхибитори (с изключение на MAO B-инхибитори)
- деца (няма клиничен опит)

Интравенозното приложение на калциеви антагонисти от верапамиллов или дилтиаземов тип или други антиаритмични продукти (напр. дизопирамид, хинидин, амиодарон) е противопоказано при пациенти, лекувани с BisoHEXAL® (изключение: интензивно лечение).

### **Кога можете да приемате BisoHEXAL® таблетки само след консултация с Вашия лекар?**

BisoHEXAL® може да се прилага при определени състояния с повишено внимание. Моля консултирайте се с Вашия лекар.

Особено внимателно наблюдение от лекар е наложително при следните случаи:

- AV блок I-степен (леко нарушение на проводимостта от предсърдията към камерите)
- манифестиран или латентен захарен диабет (възможни са тежки състояния с понижена кръвна захар; симптомите могат да бъдат маскирани; редовен контрол на кръвната захар)
- продължителна стриктна диета и силен физически стрес (като предпоставка за тежка хипогликемия /понижена кръвна захар/)
- пациенти с медулоадrenalен тумор (феохромоцитом; BisoHEXAL® може да се прилага само след предварително лечение с алфа-адренергични блокери)
- ангина на Prinzmetal

При пациенти с псориазис в тяхната лична или семейна история бета-адренергичните блокери (като BisoHEXAL®) трябва да се предписват само след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

### **Какви специални предпазни мерки трябва да се спазват?**

В случай на чернодробно или бъбречно нарушение трябва да се спазват препоръките за дозиране.

Бета-адренергичните блокери могат да повишат чувствителността към алергени и тежестта на анафилактичните реакции (остри общи алергични реакции). Поради тази причина се препоръчва стриктна преценка на индикациите при пациенти с тежки реакции на свръхчувствителност в тяхната



анамнеза и при пациенти на десензибилизираща терапия (внимание: силни анафилактични реакции).

Лечение с BisoHEXAL® на повишено кръвно налягане изисква регулярно медицинско наблюдение.

**Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на BisoHEXAL® таблетки или могат да бъдат повлияни от продукта?**

Ефектът на BisoHEXAL® да понижава кръвното налягане може да бъде потенциран от други лекарствени продукти, понижаващи кръвното налягане (напр. ACE-инхибитори), диуретици, вазодилататори, барбитурати, фенотиазини и трициклични антидепресанти.

Едновременният прием на BisoHEXAL® и калциеви антагонисти от нифедипинов тип може да доведе до рязко понижаване на кръвното налягане, в отделни случаи до развитие на сърдечна недостатъчност.

При едновременно приложение на BisoHEXAL® и калциеви антагонисти от верапамилон или дилтиаземов тип или други антиаритмици (напр. дизопирамид, хинидин, амиодарон) е необходимо внимателно наблюдение на пациентите, поради риск от понижаване на кръвното налягане (хипотония), забавен пулс (брадикардия) или други аритмии и/или сърдечна недостатъчност.

Интравенозното приложение на калциеви антагонисти от верапамилон или дилтиаземов тип или други антиаритмици (напр. дизопирамид, хинидин, амиодарон) е противопоказано при пациенти, лекувани с BisoHEXAL® (с изключение на интензивно лечение).

Кардиодепресивният ефект на BisoHEXAL® и на антиаритмиците може да бъде адитивен.

Едновременното приложение на BisoHEXAL® и резерпин, α-метилдопа, гуанфацин, клонидин или сърдечни гликозиди може да доведе до рязко спадане на сърдечната честота и забавяне на сърдечната проводимост.

След рязко прекъсване приема на клонидин при едновременно приложение с BisoHEXAL® е възможно ексцесивно повишаване на кръвното налягане. Поради това приложението на клонидин може да се прекъсне, само ако BisoHEXAL® е бил спрян няколко дни преди това. След това приемът на клонидин може да се прекъсне постепенно.

Възможно е повишаване на кръвното налягане при едновременно приложение на BisoHEXAL® и норадреналин, адреналин или други симпатомиметици (напр. лекарствени продукти против кашлица, капки за нос и очи).

Едновременно приложение на ерготаминови производни (напр. ерготамин съдържащи лекарствени продукти за лечение на мигрена) и BisoHEXAL® може да доведе до засилване на периферните перфузионни нарушения.

MAO-инхибитори не трябва да се приемат заедно с BisoHEXAL® поради риск от силно повишаване на кръвното налягане.

Едновременният прием на BisoHEXAL® и инсулин или перорални антидиабетични продукти може съответно да повиши или да пролонгира, както и да отслаби техните ефекти. Предупредителните симптоми на хипогликемия – по-специално тахикардия и тремор са маскирани или потиснати. Поради това се налага регулярен контрол на кръвната захар.

Рифампицин може да потисне ефекта на понижаване на кръвната захар на BisoHEXAL®.

Ефектът на BisoHEXAL® може да бъде засилен от циметидин, хидрапазин и алкохол.



Едновременното приложение на BisoHEXAL® и наркотични продукти може да предизвика рязко спадане на кръвното налягане. Отрицателният инотропен ефект на двата продукта може да бъде адитивен. Поради това преди обща наркоза анестезиологът трябва да бъде информиран за лечението с BisoHEXAL®.

Моля обърнете внимание, че тези данни се отнасят и за наскоро приемани продукти.

### **Какви храни и напитки трябва да избягвате?**

Ефектът на BisoHEXAL® да понижава кръвното налягане може да бъде засилен от алкохол.

### **С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните пациенти при приложението на BisoHEXAL® таблетки?**

Деца не трябва да бъдат лекувани с BisoHEXAL®, тъй като до сега няма достатъчно данни за приложението на продукта при тази възрастова група.

### **Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат по време на бременност и кърмене?**

Няма данни за приложението на бизопролол при бременни жени. BisoHEXAL® може да се прилага по време на бременност, само ако лекарят е преценил, че ползата за майката надвишава риска за детето. Поради риск от нарушения на сърдечно-съдовата функция на новороденото, лечението с бизопролол трябва да се преустанови 48-72 часа преди раждането. Ако това е невъзможно, новороденото трябва да бъде наблюдавано внимателно от лекар за период от 48-72 часа след раждането.

Не е изследвано преминаването на бизопролол в майчиното мляко при хора. Тъй като активната съставка може да бъде открита в млякото при опити с животни, новородените трябва да бъдат наблюдавани внимателно за ефекти на бета-блокада. Възможно е да се наложи отбиване на кърмачето.

### **С какво да се съобразявате при шофиране, при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?**

Поради индивидуално различните реакции, реактивността може да бъде понижена до такава степен, че способността за шофиране, работа с машини или работа в несигурно положение (напр. изкачване на стълби) да бъде нарушена. Това се отнася в голяма степен за началото на лечението, при повишаване на дозата и смяна на лекарствените продукти и при прием заедно с алкохол.

### **Дозировка, начин и продължителност на приложение:**

Ако няма друго предписание на продукта от Вашия лекар, моля спазвайте указанията за употреба в листовката.

### **В каква доза и колко често можете да приемате BisoHEXAL® таблетки?**

Лечението трябва да започне с ниски дози, при постепенно и бавно увеличаване. Дозата трябва да се определи индивидуално, особено в зависимост от пулсовата честота и терапевтичния успех.



### Есенциална хипертония (повишено кръвно налягане)

Препоръчителната доза е 1 филмирана таблетка BisoHEXAL® веднъж дневно (съответстваща на 5 mg bisoprolol fumarate).

В случай на слабо повишено кръвно налягане (диастолично налягане под 105 mmHg) е достатъчно лечение с 1/2 филмирана таблетка BisoHEXAL® веднъж дневно (съответстваща на 2.5 mg bisoprolol fumarate).

Ако е необходимо, дозата може да бъде увеличена на 2 филмирани таблетки BisoHEXAL® веднъж дневно (съответстващи на 10 mg bisoprolol fumarate). По-нататъшно повишаване на дозата е допустимо само по изключение.

### Коронарна болест (ангина пекторис)

Препоръчителната дневна доза е 1 филмирана таблетка BisoHEXAL® веднъж дневно (съответстваща на 5 mg bisoprolol fumarate).

Ако е необходимо, дозата може да бъде увеличена на 2 филмирани таблетки BisoHEXAL® веднъж дневно (съответстващи на 10 mg bisoprolol fumarate). По-нататъшно повишаване на дозата е допустимо само по изключение.

### Дозировка при чернодробна и/или бъбречна дисфункция

При пациенти с лека или умерена чернодробна и/или бъбречна недостатъчност най-общо не е необходимо коригиране на дозата. При пациенти с напреднала бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 20 ml/min) и при пациенти с тежко чернодробно нарушение не трябва да се надвишава дневната доза от 10 mg bisoprolol fumarate.

### **Кога и как можете да приемате BisoHEXAL® таблетки?**

Филмираните таблетки трябва да се приемат цели, с достатъчно течност (напр. чаша с вода) на празен стомах сутрин или със закуската.

### Забележка:

За да разделите таблетката, поставете я на твърда повърхност с делителната черта нагоре и натиснете леко с палец.

### **Колко дълго можете да прилагате BisoHEXAL® таблетки?**

Продължителността на приложение се определя от вида и тежестта на заболяването.

Дозировката на BisoHEXAL® не трябва да бъде променяна без консултация с лекар. Не трябва да прекъсвате или да прекратявате преждевременно лечението с BisoHEXAL® без консултация с лекуващия лекар.

Особено при пациенти с ангина пекторис лечението с BisoHEXAL® не трябва да се прекъсва рязко, а постепенно (напр. за 7-10 дни), тъй като рязкото спиране може да доведе до остро влошаване на клиничната картина при пациента.

### **Какво трябва да предприемете, ако BisoHEXAL® таблетки е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?**

В случай на предполагаемо предозирание с продукта, моля, информирайте Вашия лекуващ лекар, той/тя ще предприеме необходимите мерки. Предозиранието може да предизвика силно понижаване на кръвното налягане (тежка хипотония), понижен пулс (брадикардия) до сърдечен арест, сърдечна



недостатъчност и шок. Възможно е да се наблюдават респираторни оплаквания, бронхоспазми, повръщане, нарушения на съзнанието, също и генерализирани конвулсивни гърчове.

В случай на предозиране лечението с BisoHEXAL® трябва да се спре.

**Какво трябва да предприемете, ако сте приели по-малко от предписаната доза BisoHEXAL® таблетки или сте пропуснали приема на продукта?**

Не приемайте двойна доза на следващия прием, а продължете лечението с обичайната предписана доза.

**Какво трябва да знаете, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно?**

Моля, не прекъсвайте или прекратявайте преждевременно лечението с BisoHEXAL®, без да се консултирате с Вашия лекар.

Лечението с BisoHEXAL® не трябва да се спира рязко, особено при пациенти с коронарна болест на сърцето, а постепенно (напр. за 7-10 дни), тъй като рязкото спиране може да доведе до остро влошаване на състоянието на пациента.

**Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на BisoHEXAL® таблетки?**

#### Дихателна система

Поради възможното повишаване на респираторната резистентност, пациенти със склонност към бронхоспастични реакции (особено при пациенти с обструктивна белодробна болест, бронхиална астма), може да се наблюдава диспнея (затруднено дишане).

#### Очи

В редки случаи са наблюдавани зрителни нарушения, конюнктивит и намалено сълзоотделяне (това трябва да се има предвид при носене на контактни лещи).

#### Пикочо-полова сиситема

В отделни случаи са наблюдавани нарушения в либидото и потентността.

#### Кожа

Нечесто могат да се появят алергични кожни реакции, напр. зачервяване, сърбеж, фотоалергичен екзантем, копривна треска (уртикария) и изпотпяване.

#### Сърдечно-съдова система

Нечесто лечението с BisoHEXAL® може да доведе до силно понижаване на кръвното налягане, също така и при промяна на положението от легнало в изправено (ортостична дисрегулация), понижен пулс (брадикардия), нарушения на проводимостта от предсърдията към камерите (AV-проводни нарушения) или засилване на сърдечната недостатъчност с отоци на краката (периферен едем) и/или диспнея.

Наблюдавани са засилени оплаквания при пациенти с нарушения в периферната перфузия – включително пациенти, страдащи от синдрома на Raynaud (спазми на кръвоносните съдове на пръстите на ръцете и краката).



### Мускулно–скелетна система (двигателна система)

Нечесто могат да се наблюдават мускулна слабост, мускулни крампи (напр. на прасеца) или в отделни случаи заболявания на ставите (артропатии) с инфекция на една или няколко стави (моно- или полиартрит).

### Нервна система

Нечесто могат да се наблюдават нарушения в ЦНС като умора, световъртеж, главоболие, депресивни настроения, объркване, кошмари или повишена активност на сънуване, нарушения на съня и халюцинации.

Нечесто могат да се наблюдават бодежи и усещане за студ в крайниците (парестезии).

### Метаболизъм

Възможно е да се прояви латентен захарен диабет, а манифестиран захарен диабет да се влоши.

След продължителна стриктна диета или тежък физически стрес едновременното лечение с BisoHEXAL® може да доведе до хипогликемия (понижена кръвна захар). Предупредителните симптоми за настъпваща хипогликемия – тахикардия (ускорен пулс) и тремор (треперене на ръцете) могат да бъдат маскирани.

По време на терапия с BisoHEXAL® рядко е наблюдавано повишаване на серумните липиди (холестерол, триглицериди).

При пациенти с повишена функция на щитовидната жлеза клиничните симптоми (като сърцебиене, тремор) могат да бъдат маскирани по време на лечение с BisoHEXAL®.

В отделни случаи са наблюдавани повишени серумни трансаминази (GOT, GPT) или поява на хепатит (възпаление на черния дроб) по време на лечение с BisoHEXAL®.

### Стомашно-чревен тракт

Нечесто се наблюдава загуба на апетит и стомашно-чревни оплаквания (напр. гадене, повръщане, запек, диария, болки и спазми в областта на стомаха).

### Специални коментари

Бета-адренергичните блокери (като BisoHEXAL®) могат да отключат псориазис в отделни случаи, влошаване симптомите на това заболяване или да доведат до псориазифирмена екзантема.

Бета-адренергичните блокери могат да повишат чувствителността към алергени и тежестта на анафилактичните реакции (остри общи алергични реакции). При пациенти с тежки реакции на свръхчувствителност в тяхната анамнеза и при пациенти на десензибилизираща терапия могат да се появят тежки анафилактични реакции.

По време на терапия с бета-адренергични блокери в отделни случаи са наблюдавани косопад, слухови затруднения или шум в ушите, напълняване, емоционална нестабилност, краткотрайна загуба на паметта, алергичен ринит или *induratio penis plastica* (болест на Peyronie).

Ако наблюдавате някои от описаните нежелани лекарствени реакции, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.



**Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?**

Моля информирайте Вашия лекуващ лекар, който ще прецени тежестта на нежеланите реакции и какви мерки да предприеме.

**Инструкции за съхранение:**

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката. Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката!

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

**Дата на последна редакция на листовката:**

Декември 2002

