

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Byol Cor 1,25 mg filmom obložene tablete**

**Byol Cor 2,5 mg filmom obložene tablete**

bisoprololfumarat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Byol Cor i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Byol Cor
3. Kako uzimati Byol Cor
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Byol Cor
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Byol Cor i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka Byol Cor je bisoprolol. Bisoprolol pripada skupini lijekova koja se naziva beta-blokatori. Ova skupina lijekova djeluje tako da utječe na odgovor tijela na neke živčane impulse, naročito u srcu. Kao rezultat, bisoprolol usporava otkucaje srca te djeluje tako da može učinkovitije pumpati krv po tijelu.

Do zatajenja srca dolazi kada je srčani mišić oslabljen i nije u mogućnosti pumpati dovoljno krvi za potrebe tijela. Byol Cor se primjenjuje za liječenje stabilnog kroničnog zatajenja srca. Obično se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima prikladnim za liječenje ovog stanja (ACE inhibitorima, diureticima ili srčanim glikozidima).

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Byol Cor

#### Nemojte uzimati Byol Cor :

- ako ste alergični na bisoprololfumarat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate tešku astmu
- ako imate teških problema s cirkulacijom Vašim udovima (kao što je Raynaudov sindrom), stanje koje može uzrokovati da Vaši prsti ruku i nogu trnu ili postanu blijedi ili poplave
- ako Vam se u tijelu nakuplja prevelika količina kiseline, stanje poznato kao metabolička acidoza
- ako imate tumor adrenalne žlijezde poznat kao feokromocitom, koji ne liječite.

Obratite se Vašem liječniku ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas.

Nemojte uzimati Byol Cor ako imate neki od sljedećih problema sa srcem:

- akutno zatajenje srca

- pogoršanje zatajenja srca koje zahtjeva injekciju lijeka u venu, što pojačava snagu kontrakcije srca
- usporeni puls
- nizak krvni tlak
- određena srčana stanja pri kojima dolazi do vrlo usporenog pulsa ili nepravilnog ritma srca
- kardiogeni šok koji je ozbiljno akutno stanje srca koji uzrokuje nizak krvni tlak i zatajenje cirkulacije.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Byol Cor.

Ukoliko se neko od sljedećih stanja odnosi na Vas, posavjetujte se s Vašim liječnikom prije uzimanja lijeka Byol Cor; liječnik će možda odrediti dodatne mjere (npr. uvesti dodatno liječenje ili češće kontrole):

- šećerna bolest
- strogo gladovanje
- određena stanja kao što su poremećaji srčanog ritma ili teški bolovi u prsima pri mirovanju (Prizmentalova angina)
- problemi s bubrezima ili jetrom
- blaži problemi s cirkulacijom u rukama i nogama;
- kronična bolest pluća ili manje teška astma
- ako ste u prošlosti imali ljuskav osip (psorijazu)
- tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)
- poremećaj rada štitnjače

Dodatno, recite Vašem liječniku:

- ako ste planirani za desenzibilizacijsko liječenje (npr. za sprječavanje alergijskog rinitisa) jer Byol Cor može pojačati vjerojatnost pojave alergijske reakcije ili njenu težinu
- ako trebate biti podvrgnuti anesteziji (npr. radi operacije) jer Byol Cor može imati utjecaja na reakciju Vašeg tijela u ovoj situaciji.

Odmah obavijestite svog liječnika ukoliko bolujete od kronične bolesti pluća ili manje teške astme, a nakon uzimanja lijeka Byol Cor osjetite poteškoće poput otežanog disanja, kašlja, dahtanja nakon fizičke aktivnosti, itd.

### Djeca i adolescenti

Byol Cor se ne preporučuje kod djece i adolescenata.

### Drugi lijekovi i Byol Cor

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati sljedeće lijekove uz Byol Cor bez posebnog savjeta Vašeg liječnika:

- određeni lijekovi za liječenje nepravilnog ritma rada srca (klasa I antiaritmika kao što su kinidin, disopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon)
- određeni lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka, angine pectoris ili nepravilnih otkucaja srca (antagonisti kalcija kao što su verapamil i diltiazem)
- određeni lijekovi za snižavanje krvnog tlaka kao što su klonidin, metildopa, moksonidin, rilmenidin. Međutim, **nemojte prestati uzimati ove lijekove** bez prethodnog savjetovanja s Vašim liječnikom.

Provjerite s Vašim liječnikom prije uzimanja sljedećih lijekova uz Byol Cor; Vaš liječnik će možda trebati češće provjeravati Vaše stanje:

- određeni lijekovi koji se primjenjuju za liječenje visokog krvnog tlaka i angine pectoris (antagonisti kalcija dihidropiridinskog tipa kao što su felodipin i amlodipin)
- određeni lijekovi koji se primjenjuju za liječenje nepravilnih ili abnormalnih otkucaja srca (antiaritmici klase III kao što je amiodaron)

- beta-blokatori za vanjsku primjenu (kao što su timolol kapi za oči kod liječenja glaukoma)
- određeni lijekovi za liječenje npr. Alzheimerove bolesti ili glaukoma (parasimpatomimetici kao što su takrin ili karbakol) ili lijekovi za liječenje akutnih problema sa srcem (simpatomimetici kao što su izoprenalin i dobutamin)
- antidiabetici uključujući inzulin
- anestetici (npr. tijekom operativnih zahvata)
- digitalis, lijek za liječenje zatajenja srca
- nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIDs) za liječenje artritisa, boli ili upala (npr. ibuprofen ili diklofenak)
- bilo koji lijekovi koji mogu sniziti krvni tlak kao željeni ili neželjeni učinak kao što su antihipertenzivi, lijekovi za liječenje depresije (triciklički antidepressivi kao što su imipramin ili amitriptilin), određeni lijekovi za liječenje epilepsije ili tijekom anestezije (barbiturati kao što je fenobarbital) ili određeni lijekovi za liječenje mentalnih bolesti karakteriziranih gubitkom kontakta sa stvarnošću (fenotiazini kao što je levomepromazin)
- meflokin, lijek koji se primjenjuje za profilaksu ili liječenje malarije
- lijekovi za liječenje depresije koji se nazivaju inhibitori monoaminooksidaze (osim MAO-B inhibitora) kao što je moklobemid.

## **Trudnoća i dojenje**

### Trudnoća

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni, ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek. Byol Cor može imati štetan učinak na tijek trudnoće i/ili na plod. Liječnik će odlučiti možete li tijekom trudnoće uzimati ovaj lijek.

### Dojenje

Nije poznato izlučuje li se bisoprolol u majčino mlijeko i zbog toga se ne preporučuje tijekom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovisno o tome kako podnosite lijek, sposobnost upravljanja vozilima i strojevima može biti narušena. Molimo, budite naročito oprezni na početku liječenja, nakon promjena u liječenju kao i u kombinaciji s alkoholom.

**Byol Cor sadrži laktozu.** Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

**Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po jednoj tableti,** tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Byol Cor**

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječenje lijekom Byol Cor zahtijeva redovno praćenje od strane Vašeg liječnika. Ovo je naročito potrebno na početku terapije, tijekom povećanja doze i kada prestajete s liječenjem.

Tabletu uzmite ujutro s vodom, neovisno o obroku. Tabletu nemojte drobiti ili žvakati. Tableta s razdjelnim urezom može biti podijeljena u dvije jednake doze.

Liječenje lijekom Byol Cor obično je dugotrajno,

### **Odrasli, uključujući starije osobe**

Liječenje lijekom Byol Cor počinje niskim dozama koje se postepeno povećavaju. O povećanju doze odlučuje liječnik, i to se obično radi na sljedeći način:

- 1,25 mg jedanput dnevno tijekom tjedan dana.
- 2,5 mg jedanput dnevno tijekom tjedan dana.
- 3,75 mg jedanput dnevno tijekom tjedan dana.
- 5 mg jedanput dnevno tijekom 4 tjedna.
- 7,5 mg jedanput dnevno tijekom 4 tjedna.
- 10 mg jedanput dnevno, što je doza održavanja.

Maksimalna doza je 10 mg jedanput dnevno.

Ovisno o tome kako podnosite lijek, Vaš liječnik može odlučiti produljiti vrijeme između povećanja doza.

Ako se Vaše stanje pogorša, ili više ne podnosite lijek, dozu će možda trebati ponovo smanjiti ili liječenje prekinuti. Nekim bolesnicima dovoljna doza održavanja terapije može biti niža od 10 mg bisoprolola.

Vaš liječnik će Vam objasniti kako trebate postupiti.

Ako je potreban prekid liječenja, Vaš liječnik će Vam obično savjetovati postepeno ukidanje doze jer se, u suprotnom, Vaše zdravstveno stanje može pogoršati.

#### **Ako uzmete više Byola Cor nego što ste trebali**

Ako ste slučajno uzeli više od propisane doze, odmah obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika. Vaš liječnik će odlučiti o potrebnim mjerama.

Znakovi predoziranja mogu uključivati usporene otkucaje srca, teške probleme s disanjem, osjećaj vrtoglavice ili drhtanje (radi smanjenja šećera u krvi).

#### **Ako ste zaboravili uzeti Byol Cor**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Svoju uobičajenu dozu uzmite sljedeće jutro.

#### **Ako prestanete uzimati Byol Cor**

Liječenje Byolom Cor ne smije se naglo prekinuti, osim ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik. U suprotnom, Vaše zdravstveno stanje bi se moglo ozbiljno pogoršati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kako biste izbjegli ozbiljne reakcije, odmah razgovarajte s Vašim liječnikom ako su nuspojave teške, pojavljuju se iznenada ili se naglo pogoršavaju.

Najozbiljnije nuspojave odnose se na funkciju srca:

- usporavanje rada srca (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)
- pogoršanje zatajenja srca (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- polagani ili nepravilan rad srca (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Ako osjećate vrtoglavicu i slabost, ili imate probleme s disanjem, molimo obratite se Vašem liječniku što je prije moguće.

Ostale nuspojave opisane su prema učestalosti pojavljivanja:

**Često**, mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba:

- umor, osjećaj slabosti, omaglica, glavobolja
- osjećaj hladnoće i gubitka osjeta u rukama i nogama
- nizak krvni tlak
- probavne tegobe kao što su mučnina, povraćanje, proljev, zatvor.

**Manje često**, mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba:

- omaglica kod ustajanja
- poremećaji sna
- depresija
- problemi s disanjem kod bolesnika s astmom ili kroničnom opstruktivnom bolesti pluća
- mišićna slabost i grčevi u mišićima.

**Rijetko**, mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba:

- oslabljen sluh
- alergijski rinitis (curenje nosa)
- smanjena količina suza
- upala jetre koja može biti uzrokom žutila kože ili bjeloočnica
- odstupanje od normalnih vrijednosti krvnih testova jetrene funkcije ili razine masnoća u krvi
- reakcije slične alergiji kao što su svrbež, crvenilo, osip. Morate odmah posjetiti svog liječnika ako osjetite ozbiljnije alergijske reakcije, koje mogu uključivati oticanje lica, vrata, jezika, usta ili grla ili otežano disanje.
- smetnje potencije
- noćne more, halucinacije
- nesvjestica

**Vrlo rijetko**, mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba:

- gubitak kose
- pojava ili pogoršanje ljuskavog osipa kože (psorijaze); osip sličan psorijazi
- iritacija i crvenilo očiju (konjunktivitis).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Byol Cor**

### **Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.**

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju, iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Byol Cor sadrži**

Djelatna tvar je 1,25 mg bisoprololfumarata.

Djelatna tvar je 2,5 mg bisoprololfumarata.

Pomoćne tvari su: kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni; celuloza, mikrokristalična; škrob, prethodno geliran; karmelozanatrij, umrežena; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat; laktoza hidrat; hipromeloza; polietilenglikol 4000; titanijev dioksid (E171).

#### **Kako Byol Cor izgleda i sadržaj pakiranja**

Byol Cor 1,25 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle filmom obložene tablete s oznakom "BIS 1,25" na jednoj strani, promjera 4,8 – 5,2 mm . Dostupne su u (OPA/Al/PVC/Al) blisterima

Byol Cor 2,5 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle filmom obložene tablete s urezom (dijeli tabletu na dva dijela) i oznakom "BIS 2,5" na jednoj strani, promjera 4,8 – 5,2 mm. Dostupne su u (OPA/Al/PVC/Al) blisterima

Veličina pakiranja:

1,25 mg: 30 i 60 filmom obloženih tableta

2,5 mg: 30, 50 i 60 filmom obloženih tableta

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

##### Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

##### Proizvođači

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Njemačka

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

LEK S.A., Domaniewska str. 50 C, 02-672 Varšava, Poljska

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, Strykow, Poljska

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 01. ožujka 2021.**