

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

BISOBEL 2,5 mg 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 BISOBEL i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati BISOBEL
3. Kako uzimati BISOBEL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati BISOBEL
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je BISOBEL i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka BISOBEL 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 i omogućuje učinkovitije pumpanje krvi kroz tijelo.

Do zatajenja srca dolazi kada je srčani mišić oslabljen i nije u mogućnosti pumpati dovoljno krvi za potrebe tijela. BISOBEL 2,5 mg tablete se primjenjuju za liječenje stabilnog kroničnog zatajenja srca. Obično se primjenjuju u kombinaciji s drugim lijekovima prikladnim za liječenje ovog stanja (ACE inhibitorima, diureticima ili srčanim glikozidima).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati BISOBEL

Nemojte uzimati BISOBEL

Nemojte uzimati BISOBEL ako se neko od sljedećih stanja odnosi na Vas:

- alergija (preosjetljivost) na bisoprolol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (vidjeti dio 6.)
- teška astma
- teški problemi s cirkulacijom u Vašim udovima (kao što je Raynaudov sindrom), stanje koje može uzrokovati da prsti Vaših ruku i nogu trnu ili postanu blijedi ili poplave
- neliječeni feokromocitom, rijedak tumor nadbubrežne žlijezde
- metabolička acidoza, stanje kod kojeg je previše kiseline u krvi

Nemojte uzimati BISOBEL ako imate neki od sljedećih problema sa srcem:

- akutno zatajenje srca
- pogoršanje zatajenja srca koje zahtijeva injekciju lijeka u venu, što pojačava sposobnost kontrakcije srca

H A L M E D
27 - 08 - 2025
ODOBRENO

- 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 koje uzrokuje nizak krvni tlak i zatajenje cirkulacije

Upozorenje i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete BISOBEL.

Ukoliko se neko od sljedećih stanja odnosi na Vas, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije uzimanja lijeka BISOBEL; 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 (Prinzmetalova angina)
- problemi s bubrežima ili jetrom
- blaži problemi s cirkulacijom u rukama i nogama
- kronična bolest pluća ili manje teška astma
- u povijesti bolesti imate ljuskav osip (psorijazu)
- tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)
- poremećaj rada štitnjače

Dodatno, recite svom liječniku:

- ako ste planirani za desenzibilizacijsko liječenje (npr. za sprječavanje alergijskog rinitisa) jer BISOBEL može pojačati vjerojatnost pojave alergijske reakcije ili njenu težinu
- ako trebate biti podvrgnuti anesteziji (npr. radi operacije) jer BISOBEL 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 BISOBEL osjetite poteškoće poput otežanog disanja, kašlja, dahtanja nakon fizičke aktivnosti itd.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena lijeka BISOBEL u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i BISOBEL

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

Nemojte uzimati sljedeće lijekove uz BISOBEL bez posebnog savjeta svojeg 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 sa svojim liječnikom.

Provjerite sa svojim liječnikom prije uzimanja sljedećih lijekova uz BISOBEL; Vaš liječnik će možda trebati češće provjeravati Vaše stanje:

- određeni lijekovi koji se primjenjuju pri liječenju visokog krvnog tlaka ili 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 (npr. 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)
- antidijabetici, 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

BISOBEL s hranom, pićem i alkoholom

BISOBEL tablete možete uzimati sa ili bez hrane.

Omaglica i ošamućenost, koje se mogu javiti pri primjeni ovog lijeka, mogu se pogoršati konzumacijom alkoholnih pića. Ako se to dogodi, izbjegavajte alkohol dok ste na terapiji lijekom BISOBEL.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Postoji rizik da bi lijek BISOBEL mogao naškoditi Vašem djetetu. Liječnik će odlučiti smijete li uzimati BISOBEL tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato prelazi li bisoprolol u majčino mlijeko. Stoga se dojenje tijekom liječenja ovim lijekom ne preporučuje.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

BISOBEL sadrži laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati BISOBEL

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

Liječenje lijekom BISOBEL 2,5 mg zahtijeva redovno praćenje od strane Vašeg liječnika. Ovo je naročito potrebno na početku liječenja, 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 BISOBEL obično je dugotrajno.

H A L M E D

27 - 08 - 2025

ODOBRENO

Odrasli, uključujući starije osobe

Liječenje lijekom BISOBEL 2,5 mg započinje niskim dozama koje se postupno povećavaju.

O povećanju doze odlučuje liječnik, i to se obično radi na sljedeći način:

- 1,25 mg bisoprolola jednom dnevno tijekom tjedan dana
- 2,5 mg bisoprolola jednom dnevno tijekom tjedan dana
- 3,75 mg bisoprolola jednom dnevno tijekom tjedan dana
- 5 mg bisoprolola jednom dnevno tijekom četiri tjedna
- 7,5 mg bisoprolola jednom dnevno tijekom četiri tjedna
- 10 mg bisoprolola jednom dnevno za održavanje terapije

Najveća preporučena doza je 10 mg 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 ponovno 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.

Primjena u djece i adolescenata

BISOBEL se ne smije primjenjivati u djece.

Ako uzmete više lijeka BISOBEL nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka BISOBEL nego što ste trebali, odmah obavijestite svog liječnika. Vaš liječnik će odlučiti o potrebnim mjerama.

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

Ako ste zaboravili uzeti BISOBEL

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

Ako prestanete uzimati BISOBEL

Nikada nemojte prestati s uzimanjem lijeka BISOBEL, 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 pojaviti u više od 1 na 10 osoba)
- pogoršanje zatajenja srca (mogu se pojaviti u do 1 na 10 osoba)
- polagani ili nepravilan rad srca (mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba)

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

Ostale nuspojave opisane su prema učestalosti pojavljivanja:

Često (mogu se pojaviti u do 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 pojaviti u do 1 na 100 osoba):

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

Rijetko (mogu se pojaviti u do 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 pojaviti u do 1 na 10 000 osoba):

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

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 BISOBEL

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

H A L M E D
27 - 08 - 2025
ODOBRENO

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 BISOBEL sadrži

BISOBEL 2,5 mg tablete

- Djelatna tvar je bisoprololfumarat; jedna tableta sadrži 2,5 mg bisoprololfumarata.
- Druge pomoćne tvari su laktoza hidrat; mikrokristalična celuloza; magnezijev stearat i krospovidon.

Kako BISOBEL izgleda i sadržaj pakiranja

BISOBEL 2,5 mg tablete su bijele, duguljaste tablete s urezom na obje strane, dimenzija 8 x 4 mm. Na jednoj strani tablete otisnute su oznake „BI“ i „2,5“. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

BISOBEL 2,5 mg tablete: 30 (1 x 30) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.
 60 (2 x 30) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2025.