

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

BISOBEL 5 mg tablete BISOBEL 10 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 utječe na tjelesni odgovor na neke živčane impulse, osobito u srcu. Kao rezultat, bisoprolol usporava otkucaje srca i povećava učinkovitost srca kao pumpe. Pri tome, srce može raditi bolje, uz manje zahtjeve za krvi i kisikom.

BISOBEL 5 mg i 10 mg tablete se primjenjuju kod liječenja povišenog krvnog tlaka i angine pectoris.

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 (naveden u dijelu 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 srčanog zatajenja koje zahtjeva injekciju lijeka u venu, što pojačava sposobnost kontrakcije srca
- kardiogeni šok koji je ozbiljno akutno stanje srca koje uzrokuje nizak krvni tlak i zatajenje cirkulacije

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

- određena srčana stanja pri kojima dolazi do vrlo usporenog pulsa ili nepravilnog ritma srca (AV blok drugog ili trećeg stupnja, sindrom bolesnog sinusnog čvora, tzv. „sick sinus sindrom“, sinus-atrijski blok)
- nizak krvni tlak koji uzrokuje probleme
- usporeni puls koji uzrokuje probleme

Upozorenja 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
- desenzibilizacijsko liječenje u tijeku (npr. za sprječavanje alergijskog rinitisa)
- određena stanja kao što su poremećaji srčanog ritma ili teški bolovi u prsima pri mirovanju (Prinzmetalova angina)
- 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 jer BISOBEL može pojačati vjerojatnost pojave alergijske reakcije ili njenu težinu
- anesteziju (npr. radi operacije) jer BISOBEL može imati utjecaja na reakciju Vašeg tijela u ovoj situaciji

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:

- određene kalcijske antagoniste koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka, angine pectoris ili poremećaja srčanog ritma kao što su verapamil i diltiazem
- određene lijekove za liječenje visokog 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 kalcijски antagonisti koji se primjenjuju pri liječenju visokog krvnog tlaka ili angine pectoris kao što su nifedipin, felodipin i amlodipin (antagonisti dihidropiridinskog tipa)
- antiaritmici razreda I (npr. kinidin, dizopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon). Ovi se lijekovi primjenjuju pri liječenju nepravilnog ritma rada srca.
- antiaritmici razreda III (npr. amiodaron). Ovi se lijekovi primjenjuju pri liječenju nepravilnog ritma rada srca
- beta-blokatori za vanjsku primjenu (npr. timolol kapi za oči kod liječenja glaukoma)

- lijekovi s učinkom na živčani sustav koji se primjenjuju za stimulaciju unutarnjih organa ili liječenje glaukoma (parasimpatomimetici) ili u hitnim slučajevima za liječenje teških cirkulatornih stanja (simpatomimetici kao što su izoprenalin i dobutamin)
- antidijabetici, uključujući inzulin
- anestetici (npr. tijekom operativnih zahvata)
- digitalis koji se primjenjuje pri liječenju zatajenja srca
- nesteroidni protuupalni lijekovi. Ovi lijekovi primjenjuju se pri liječenju artritisa, boli ili upala (npr. ibuprofen ili diklofenak).
- adrenalin, lijek koji se primjenjuje pri liječenju teških, po život opasnih alergijskih reakcija i srčanog zastoja
- drugi lijekovi koji mogu sniziti krvni tlak kao željeni ili neželjeni učinak (npr. antihipertenzivi, triciklički antidepresivi, barbiturati, fenotiazini)
- meflokin (lijek koji se primjenjuje za profilaksu ili liječenje malarije)

BISOBEL s hranom, pićem i alkoholom

BISOBEL 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

Vaš liječnik će odlučiti smijete li uzimati lijek 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 terapije, nakon promjena u liječenju ili 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 ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječenje je potrebno započeti niskim dozama koje se potom lagano povećavaju. U svim slučajevima doziranje je potrebno individualno prilagođavati, naročito prema srčanom puls i uspješnosti terapije.

Doziranje

Kod obje navedene indikacije uobičajena doza je jedna tableta BISOBEL 5 mg ili pola tablete BISOBEL 10 mg (što odgovara 5 mg bisoprolola) jednom na dan.

Ako je potrebno, doza se može povećati na jednu tabletu BISOBEL 10 mg ili 2 tablete BISOBEL 5 mg (što odgovara 10 mg bisoprolola) jednom na dan.

Najveća preporučena doza je 20 mg bisoprolola jednom na dan.

H A L M E D

27 - 08 - 2025

ODOBRENO

Trajanje terapije

U pravilu, liječenje lijekom BISOBEL je dugotrajno.

Doziranje kod problema s radom jetre ili bubrega

Kod bolesnika s poremećajima rada jetre ili bubrega, blage do umjerene jakosti, u pravilu nije potrebno prilagođavanje doze. Kod bolesnika s terminalnim bubrežnim zatajenjem (klirens kreatinina <20 ml/min) i kod bolesnika s teškim poremećajima rada jetre, dnevna doza bisoprolola ne smije biti veća od 10 mg.

Primjena u starijih osoba

U starijih osoba nije potrebno prilagođavanje doze.

Primjena u djece

BISOBEL se ne smije primjenjivati u djece.

Način primjene

BISOBEL tablete uzmite ujutro, prije, za vrijeme ili nakon doručka. Tablete je potrebno progutati cijele, uz dovoljno tekućine i ne smiju se žvakati. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Ako uzmete više BISOBEL tableta 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 lijekom BISOBEL uključuju usporene otkucaje srca (bradikardija), akutno suženje dišnih putova što izaziva poteškoće s disanjem (bronhospazam), značajan pad krvnog tlaka, akutno zatajenje srca i pad 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 bez savjetovanja sa svojim liječnikom. U suprotnom, Vaše zdravstveno stanje bi se moglo ozbiljno pogoršati. Naročito kod bolesnika s ishemijskom bolesti srca, liječenje se ne smije naglo prekidati. Ako je prekid liječenja potreban, liječnik će Vas uputiti kako postepeno smanjivati dozu.

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.

Sljedeće nuspojave su opisane prema učestalosti pojavljivanja:

Često (mogu se pojaviti kod do 1 na 10 osoba):

- umor, malaksalost, omaglica, glavobolja: ove nuspojave događaju se naročito na početku liječenja. U pravilu su blage i obično nestaju za 1-2 tjedna.
- osjećaj hladnoće ili utrnulosti u ekstremitetima
- pad krvnog tlaka
- probavne tegobe kao što su mučnina, povraćanje, proljev, zatvor

Manje često (mogu se pojaviti kod do 1 na 100 osoba):

- usporenje rada srca (bradikardija)
- pogoršanje srčanog zatajenja
- nepravilan rad srca
- opća slabost
- smetnje u spavanju
- depresija
- problemi s disanjem, bronhospazam kod bolesnika s astmom ili kroničnom bolesti dišnih putova
- mišićna slabost i grčevi

Rijetko (mogu se pojaviti kod do 1 na 1000 osoba):

- povišene masnoće u krvi
- smanjena količina suza
- poremećaji sluha
- alergijski rinitis
- povišena razina jetrenih enzima (ALT, AST), upala jetre (hepatitis)
- reakcije preosjetljivosti 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 kod do 1 na 10 000 osoba):

- iritacija i crvenilo oka (konjunktivitis)
- pojava ili pogoršanje luskavog osipa (psorijaza), psorijatični osip
- gubitak kose

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.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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

- Djelatna tvar je bisoprololfumarat.
BISOBEL 5 mg tablete: jedna tableta sadrži 5 mg bisoprololfumarata.
BISOBEL 10 mg tablete: jedna tableta sadrži 10 mg bisoprololfumarata.
- Druge pomoćne tvari su laktoza hidrat; mikrokristalična celuloza; magnezijev stearat i krospovidon.
BISOBEL 5 mg tableta također sadrži i žuti željezov oksid (E172).
BISOBEL 10 mg tableta također sadrži i crveni te žuti željezov oksid (E172).

Kako BISOBEL izgleda i sadržaj pakiranja

BISOBEL 5 mg tablete su svijetlo žute, nejednako obojene, okrugle bikonveksne tablete promjera 7,5 mm s oznakama „5“ i „BI“ te urezom na jednoj strani.

BISOBEL 10 mg tablete su bež boje, nejednako obojene, okrugle bikonveksne tablete promjera 7,5 mm s oznakama „10“ i „BI“ te urezom na jednoj strani.

Tablete se mogu razdijeliti na jednake doze.

BISOBEL 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.
BISOBEL 10 mg tablete:	30 (1 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.