

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Bisonessa 5 mg/5 mg filmom obložene tablete

bisoprololfumarat/perindoprilarginin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je morati 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 Bisonessa i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Bisonessa
3. Kako uzimati lijek Bisonessa
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Bisonessa
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Bisonessa i za što se koristi

Bisonessa sadrži dvije djelatne tvari, bisoprololfumarat i perindoprilarginin u jednoj tableti:

- Bisoprololfumarat pripada skupini lijekova koji se zovu beta blokatori. Beta blokatori usporavaju otkucaje srca, čime omogućuju bolji rad srca i olakšavaju pumpanje krvi kroz tijelo.
- Perindoprilarginin je inhibitor angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitor). Djeluje tako da širi krvne žile, čime omogućava Vašem srcu da kroz njih lakše potiskuje krv.

Bisonessa se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije) i/ili kroničnog stabilnog zatajivanja srca (stanje kod kojeg srce gubi sposobnost djelotvornog pumpanja krvi, čime ne uspijeva zadovoljiti potrebe tijela, a očituje se nedostatkom zraka i oteklinama) i/ili za smanjenje rizika od srčanih događaja, kao npr. srčani infarkt, u bolesnika sa stabilnom koronarnom bolešću srca (stanja kada je opskrba krvlju srca smanjena ili blokirana) koji su već preboljeli srčani infarkt i/ili koji su podvrgnuti zahvatu da bi se poboljšalo protok krvi u srcu na taj način da se prošire njegove krvne žile.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Bisonessa

Nemojte uzimati lijek Bisonessa

- ako ste alergični na bisoprolol ili na bilo koji drugi beta-blokator, na perindopril ili na bilo koji drugi ACE inhibitor, ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako imate zatajivanje srca koje se iznenada pogoršalo i/ili zahtijeva bolničko liječenje,
- ako imate kardiogeni šok (ozbiljno akutno stanje srca koje uzrokuje vrlo nizak krvni tlak),
- ako imate određena stanja srca koja uzrokuju vrlo spore ili nepravilne otkucaje srca (atrioventrikularni blok drugog ili trećeg stupnja, sinusatrijski blok, sindrom bolesnog sinusnog čvora),
- ako imate usporenu srčanu frekvenciju,
- ako imate vrlo nizak krvni tlak,
- ako bolujete od teške astme ili druge teške kronične bolesti pluća,

- ako imate teške probleme s cirkulacijom u Vašim udovima (kao što je Raynaudov sindrom), koji mogu uzrokovati trnce, bljedilo ili modru boju prstiju šake i ili stopala,
- ako imate neliječeni feokromocitom, rijetki tumor (srži) nadbubrežne žlijezde,
- ako imate metaboličku acidozu, stanje kad postoji previše kiseline u krvi,
- ako ste doživjeli simptome poput piskanja pri disanju, oticanje lica, jezika ili grla, intenzivan svrbež ili izražen kožni osip, a koji su povezani s prethodnim uzimanjem inhibitora enzima konvertaze angiotenzina (ACE inhibitora) ili ako ste Vi ili član Vaše obitelji doživjeli ove simptome pod bilo kakvim uvjetima (stanje koje se naziva angioedem - vrsta koprivnjače s naglim oticanjem lica i vrata),
- ako ste više od 3 mjeseca trudni (bolje je ne uzimati lijek Bisonessa u ranoj trudnoći – pogledajte dio „Trudnoća“),
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren,
- ako primате dijalizu ili bilo kakvu drugu vrstu filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se koristi, Bisonessa možda nije prikladna za Vas.
- ako imate poteškoće s bubrežima kada je smanjena njihova opskrbe krvlju (stenozu bubrežne arterije),
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, lijek koji se koristi u liječenju zatajenja srca jer je povećan rizik za nastanak angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat) (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“ i „Drugi lijekovi i Bisonessa“).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Bisonessa:

- ako bolujete od šećerne bolesti (dijabetesa),
- ako imate poteškoće s bubrežima (uključujući transplantaciju bubrega) ili ako idete na hemodijalizu,
- ako imate poteškoće s jetrom,
- ako imate stenozu aorte i mitralnog zalistka (suženje glavne krvne žile koja izlazi iz srca) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (bolest srčanog mišića) ili stenozu bubrežne arterije (suženje arterije koja opskrbljuje bubrege krvlju),
- ako imate povišenu razinu hormona aldosterona u krvi (primarni aldosteronizam),
- ako imate zatajivanje srca ili drugih poteškoća sa srcem kao što su manji poremećaji srčanog ritma ili teški bolovi u prsima pri mirovanju (Prizmentalova angina),
- bolujete od kolagenske vaskularne bolesti (bolesti vezivnog tkiva) npr. sistemskog eritemskog lupusa ili sklerodemije,
- ako ste na dijeti sa smanjenim sadržajem soli ili uzimate nadomjestke soli koji sadržavaju kalij (previše kalija u krvi može uzrokovati promjene u broju otkucaja srca),
- ako ste nedavno imali proljev ili ste povraćali, ili ste dehidrirani (Bisonessa može uzrokovati pad vrijednosti krvnog tlaka),
- ako se morate podvrgnuti postupku afereze LDL-a (postupak pomoću kojeg se kolesterol odstranjuje iz krvi pomoću aparata),
- ako se spremate podvrgnuti ili idete na postupak desenzibilizacije radi ublažavanja alergije na ubode pčela i osa,
- ako postite ili ste na strogoj dijeti,
- ako ćete biti u anesteziji i/ili idete na veliku operaciju,
- ako imate bilo kakve poteškoće s cirkulacijom u rukama ili nogama,
- ako imate astmu ili drugu kroničnu bolest pluća,
- ako imate (ili ste imali) psorijazu,
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom),
- ako imate poremećaj rada štitnjače (Bisonessa može prikriti simptome preaktivne štitnjače),
- ako imate angioedem (teška alergijska reakcija s oticanjem lica, usana, jezika ili grla što može imati za posljedicu otežano gutanje ili disanje). Ovo se može javiti bilo kada tijekom liječenja. Ako Vam se razviju takvi simptomi, treba odmah prekinuti s uzimanjem lijeka Bisonessa i odmah se javiti svom liječniku.
- ako ste pripadnik crne rase možete imati veći rizik za nastanak angioedema i ovaj lijek može biti manje učinkovit u smanjenju Vašeg krvnog tlaka nego kod pripadnika drugih rasa,

- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
 - aliskiren.
 Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima. Pogledajte također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati lijek Bisonessa“.
- ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova, povećan je rizik za nastanak angioedema:
 - racekadotril (primjenjuje se za liječenje proljeva),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus i ostale lijekove koji pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju inhibitori mTOR-a (primjenjuju se za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka),
 - sakubitril (dostupan u fiksnoj kombinaciji s valsartanom), koji se koristi u liječenju dugotrajnog zatajenja srca,
 - linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin i druge lijekove koji pripadaju skupini koja se naziva gliptini (za liječenje dijabetesa).

Nemojte naglo prekinuti uzimanje lijeka Bisonessa budući da to može uzrokovati ozbiljno pogoršanje stanja Vašeg srca. Liječenje se ne smije naglo prekinuti, osobito u bolesnika s koronarnom arterijskom bolešću srca.

Obavijestite svog liječnika ako ste (ili planirate ostati) trudni. Liječenje s lijekom Bisonessa ne preporučuje se u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće budući da može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu ako ga uzimate nakon trećeg mjeseca trudnoće (pogledajte dio „Trudnoća“).

Djeca i adolescenti

Primjena lijeka Bisonessa u djece i adolescenata do 18 godina se ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Bisonessa

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

Drugi lijekovi mogu utjecati na učinkovitost liječenja s lijekom Bisonessa ili Bisonessa može mijenjati učinkovitost drugih lijekova. Ovakva vrsta interakcije može imati za posljedicu manju učinkovitost jednog ili oba lijeka. Također može povećati učestalost nuspojava ili njihovu ozbiljnost.

Obavezno obavijestite svojeg liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekovi koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka ili bolesti srca (kao amiodaron, amlodipin, klonidin, glikozidi digitalisa, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, lidokain, metildopa, moksonidin, prokainamid, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil),
- drugi lijekovi za liječenje visokog tlaka, uključujući blokatore angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati lijek Bisonessa“ i „Upozorenja i mjere opreza“) ili diuretike (lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraće proizvedene u bubrežima),
- lijekovi koji štede kalij (npr. triamteren, amilorid), nadomjestci kalija ili soli koje sadrže kalij, drugi lijekovi koji mogu povećati razinu kalija u Vašem tijelu (poput heparina, lijeka koji se upotrebljava za razrjeđivanje krvi; trimetoprima i kotrimoksazola, poznat još kao i trimetoprim/sulfametoksazol za liječenje infekcije uzrokovane bakterijama),
- lijekovi koji štede kalij, a koriste se u liječenju zatajivanja srca: eplerenon i spironolakton pri dozama od 12,5 mg do 50 mg na dan,
- simpatomimetici koji se koriste u liječenju šoka (adrenalin, noradrenalin, dobutamin, izoprenalin, efedrin),
- estramustin koji se koristi u liječenju raka,

- lijekovi koji se često primjenjuju u liječenju proljeva (racekadotril) ili za sprječavanje odbacivanja presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji pripadaju skupini koja se naziva inhibitori mTOR-a). Pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“.
- sakubitril/valsartan (primjenjuje se u liječenju dugotrajnog zatajenja srca). Pogledajte dijelove „Nemojte uzimati lijek Bisonessa“ i „Upozorenja i mjere opreza“.
- litij za liječenje manije ili depresije,
- neki lijekovi za liječenje depresije kao što su imipramin, amitriptilin, inhibitori monoamin oksidaze (MAO) (osim inhibitora MAO-B),
- neki lijekovi za liječenje shizofrenije (antipsihotici),
- neki lijekovi za liječenje epilepsije (fenitoin, barbiturati poput fenobarbitala),
- anestetici tijekom kirurških zahvata,
- vazodilatatori, uključujući nitrate (lijekovi koji šire krvne žile),
- trimetoprim za liječenje infekcija,
- imunosupresivi (lijekovi koji smanjuju obrambeni mehanizam tijela), poput ciklosporina i takrolimusa, koji se koriste u liječenju autoimunih bolesti ili nakon transplantacije u svrhu sprječavanja odbacivanja organa,
- alopurinol za liječenje gihta,
- parasimpatomimetici, koji se koriste za liječenje stanja poput Alzheimerove bolesti ili glaukoma,
- beta-blokatori, koji se primjenjuju lokalno za liječenje glaukoma (povišeni očni tlak),
- meflokin, koji se koristi za sprječavanje ili liječenje malarije,
- baklofen za liječenje krutosti mišića koja se pojavljuje kod bolesti poput multiple skleroze,
- soli zlata, osobito u intravenskoj primjeni (koriste se u liječenju simptoma reumatoidnog artritisa),
- lijekovi koji se koriste u liječenju šećerne bolesti poput inzulina, metformina, linagliptina, saksagliptina, sitagliptina, vildagliptina,
- nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL-i) poput ibuprofena ili diklofenaka ili visoke doze acetilsalicilatne kiseline za liječenje artritisa, glavobolje, bolova ili upale.

Bisonessa s hranom, pićem i alkoholom

Poželjno je uzimati bisoprolol/perindopril prije obroka.

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

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili biste mogli zatrudnjeti). Vaš liječnik će Vam obično savjetovati da prestanete uzimati lijek Bisonessa prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni i savjetovat će Vam da uzimate drugi lijek umjesto lijeka Bisonessa. Bisonessa se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili ćete započeti s dojenjem. Bisonessa se ne preporučuje majkama koje doje, a liječnik Vam može odabrati drugu terapiju ako želite dojiti, osobito ako Vam je dijete novorođenče ili je prijevremeno rođeno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Bisonessa obično ne utječe na budnost, ali se mogu javiti omaglica ili slabost u nekih bolesnika kao posljedica pada krvnog tlaka, osobito na početku liječenja ili pri promjeni lijeka, kao i u kombinaciji s uzimanjem alkohola. Dogodi li se to Vama, Vaša sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima može biti umanjena.

Bisonessa sadrži natrij i laktozu

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

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

3. Kako uzimati lijek Bisonessa

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

Preporučena doza je jedna tableta jedanput na dan. Progutajte tabletu s čašom vode, ujutro prije jela.

U nekim slučajevima liječnik Vam može propisati jednu polovicu tablete lijeka Bisonessa jedanput na dan, ujutro prije jela.

Primjena u bolesnika s oštećenjem bubrega

Liječnik Vam može propisati jednu polovicu tablete lijeka Bisonessa ako imate umjereno oštećenje bubrega. Primjena lijeka Bisonessa se ne preporučuje ako imate teško oštećenje bubrega.

Primjena u djece i adolescenata

Ne preporučuje se primjena lijeka u djece i adolescenata.

Ako uzmete više lijeka Bisonessa nego što ste trebali

Ako uzmete više tableta nego što Vam je propisano, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku. Pri predoziranju najvjerojatnije će se sniziti krvni tlak, što se može očitovati omaglicom ili nesvjesticom (ako se to dogodi, ležite tako da Vam glava bude položena nisko, a noge budu na povišenom), ozbiljno otežanim disanjem, nevoljnim drhtanjem (zbog snižene vrijednosti šećera u krvi) i usporenim radom srca.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Bisonessa

Važno je da lijek uzimate redovito zbog njegovog boljeg djelovanja. Ako zaboravite uzeti jednu dozu lijeka Bisonessa, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati lijek Bisonessa

Nemojte naglo prekinuti uzimati lijek Bisonessa niti mijenjati dozu, a da se najprije ne posavjetujete sa svojim liječnikom budući da to može uzrokovati ozbiljno pogoršanje stanja Vašeg srca. Liječenje se ne smije naglo prekinuti, osobito u bolesnika s koronarnom arterijskom bolešću srca.

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

4. Moguće nuspojave

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

Prekinite uzimanje lijeka i obratite se odmah svom liječniku ako se kod Vas pojave bilo koje od sljedećih nuspojava:

- teška omaglica ili nesvjestica zbog niskog krvnog tlaka (često - može se javiti u do 1 na 10 osoba),
- pogoršanje zatajivanja srca što uzrokuje pojačan osjećaj nedostatka zraka i/ili zadržavanje tekućine (često - može se javiti u do 1 na 10 osoba),

- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, poteškoće u disanju (angioedem) (manje često - može se javiti u do 1 na 100 osoba),
- iznenadno piskanje pri disanju, bolovi u prsima, stezanje u prsima ili poteškoće u disanju (bronhospazam) (manje često - može se javiti u do 1 na 100 osoba),
- neuobičajeno brzo ili nepravilno lupanje srca, bolovi u prsima (angina) ili infarkt (vrlo rijetko - može se javiti u do 1 na 10 000 osoba),
- slabost u rukama ili nogama, ili poteškoće s govorom koji mogu biti znak mogućeg moždanog udara (vrlo rijetko - može se javiti u do 1 na 10 000 osoba),
- upala gušterače koja može uzrokovati teške bolove u trbuhu i leđima povezano s općim lošim osjećajem (vrlo rijetko - može se javiti u do 1 na 10 000 osoba),
- žuta boja kože ili bjeloočnice (žutica) koja može biti znak hepatitisa (vrlo rijetko - može se javiti u do 1 na 10 000 osoba),
- kožni osip koji obično počinje s crvenim mrljama na licu, rukama ili nogama koji jako svrbe (multiformni eritem) (vrlo rijetko - može se javiti u do 1 na 10 000 osoba).

Bisonessa se obično dobro podnosi, ali, kao sa bilo kojim lijekom, ljudi mogu doživjeti različite nuspojave, osobito na početku liječenja.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, kao i onu koja nije navedena u ovoj uputi, obratite se odmah liječniku ili ljekarniku:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- usporen rad srca.

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- glavobolja,
- omaglica,
- vrtoglavica,
- poremećaji okusa,
- trnci i bockanje,
- osjećaj trnaca ili obamrlosti dlanova ili stopala,
- poremećaji vida,
- tinitus (zujanje u ušima),
- osjećaj hladnoće dlanova ili stopala,
- kašalj,
- nedostatak zraka,
- želučano-crijevni poremećaji poput mučnine, povraćanja, bolova u trbuhu, loše probave ili dispepsije, proljeva, zatvora,
- alergijske reakcije kao što su kožni osipi, svrbež,
- grčevi u mišićima,
- osjećaj zamora,
- umor.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- promjene raspoloženja,
- poremećaj spavanja,
- depresija,
- suhoća usta,
- jak svrbež ili teški kožni osip,
- nakupina mjehurića po koži,
- povećana osjetljivost kože na sunčevo svjetlo (reakcije fotosenzitivnosti),
- znojenje,
- poteškoće s bubrežima,
- impotencija,
- prekomjeran broj eozinofila (vrste bijelih krvnih stanica),
- pospanost,

- padanje u nesvijest,
- osjećaj lupanja srca,
- ubrzan rad srca,
- nepravilan rad srca (poremećaji provođenja),
- upala stijenke krvnih žila (vaskulitis),
- omaglica pri ustajanju,
- mišićna slabost,
- artralgija (bolovi u zglobovima),
- mijalgija (bolovi u mišićima),
- bol u prsima,
- slabost,
- lokalizirana oteklina (periferni edem),
- vrućica,
- padovi,
- promjene u laboratorijskim nalazima: povišena razina kalija u krvi koja se vraća na normalu nakon prekida liječenja, niska razina natrija, vrlo niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) u bolesnika koji boluju od šećerne bolesti, povišene razine ureje i kreatinina u krvi.

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- akutno zatajenje bubrega,
- tamna mokraća, mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji. To mogu biti simptomi stanja koje se naziva neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona (SIADH).
- smanjena količina mokraće ili prestanak mokrenja,
- navale crvenila,
- noćne more, halucinacije,
- smanjeno lučenje suza (suhoća očiju),
- problemi sa sluhom,
- upala jetre što može uzrokovati žutilo kože ili bjeloočnica,
- alergijska hunjavica, kihanje,
- reakcije nalik alergijskim kao što su svrbež, crvenilo, osip,
- pogoršanje psorijaze,
- promjene u laboratorijskim nalazima: povišena razina jetrenih enzima, povišena razina bilirubina u serumu, razine masnoća izvan granica normale.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- smetenost,
- iritacija i crvenilo očiju (konjunktivitis),
- eozinofilna pneumonija (rijetka vrsta upale pluća),
- upala gušterače (koje može uzrokovati teške bolove u trbuhu i leđima),
- opadanje kose,
- pojava ili pogoršanje ljuskastog kožnog osipa (psorijaza); osip nalik psorijazi,
- poremećaji krvi kao smanjeni broj bijelih i crvenih krvnih stanica, niski hemoglobin, niski broj trombocita.

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- promjena boje, utrnulost i bol u prstima ruku ili nogu (Raynaudov fenomen).

Ako Vam se jave ovi simptomi, odmah se javite svom liječniku.

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 lijek Bisonessa

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.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.
Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

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 Bisonessa sadrži

- Djelatne tvari su bisoprololfumarat i perindoprilarginin.

Jedna tableta sadrži 5 mg bisoprololfumarata (što odgovara 4,24 mg bisoprolola) i 5 mg perindoprilarginina (što odgovara 3,395 mg perindopрила).

- Drugi sastojci su:

U jezgri tablete: kalcijev klorid heksahidrat, natrijev karbonat, mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, prethodno geliran kukuruzni škrob, koloidni bezvodni silicijev dioksid, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat.

U film ovojnici: polidekstroza, kalcijev karbonat, hipromeloza, talk, trigliceridi, žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172). Pogledajte dio 2 „Bisonessa sadrži natrij i laktozu“.

Kako Bisonessa izgleda i sadržaj pakiranja

Narančaste, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani tablete. Na jednoj strani udjela tableta je označena s B, a na drugoj strani s 1. Dimenzije tablete: cca. 8 mm × 5 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Bisonessa je dostupna u pakiranjima koji sadrže:

- 10, 30, 50, 60, 90, i 100 tableta u blisterima.
- 7, 28, 56 i 98 tableta u blisterima, kalendarsko pakiranje.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

Proizvođači

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Država	Ime lijeka
Bugarska, Cipar, Slovačka	Bi-Prenessa
Češka, Mađarska, Poljska	Biprindo
Njemačka	Bis-Prenessa

Latvija, Litva	Balutar
Hrvatska, Slovenija	Bisonessa

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova je uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2025.