

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Lybrol 1,25 mg tablete**

**Lybrol 2,5 mg tablete**

**Lybrol 3,75 mg tablete**

**Lybrol 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 Vašem 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 Vašeg 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 Lybrol i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lybrol?
3. Kako uzimati Lybrol?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lybrol?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Lybrol i za što se koristi?**

Djelatna tvar lijeka Lybrol je bisoprolol koji pripada skupini lijekova koji se zovu 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. Pritom, srce može raditi bolje, uz manje zahtjeve za krvi i kisikom.

#### **Lybrol 5 mg tablete koriste se za:**

- liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzije)
- liječenje boli u prsima koja nastaje kad su sužene arterije koje opskrbljuju srčani mišić krvlju koja je bogata kisikom (angina pectoris)
- liječenje kroničnog stabilnog popuštanja srčanog mišića (zatajivanja srca) do kojeg dolazi kada je srčani mišić oslabljen i nije u mogućnosti pumpati dovoljno krvi za potrebe tijela. Obično se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima prikladnim za liječenje ovog stanja (ACE inhibitorima, diureticima ili srčanim glikozidima).

#### **Lybrol 1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg tablete koriste se za:**

- liječenje kroničnog stabilnog popuštanja srčanog mišića (zatajivanja srca) do kojeg dolazi kada je srčani mišić oslabljen i nije u mogućnosti pumpati dovoljno krvi za potrebe tijela. 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 Lybrol?

### Nemojte uzimati Lybrol

- ako ste alergični na bisoprolol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate akutno zatajenje srca
- ako imate pogoršanje zatajivanja srca koje zahtjeva injekciju lijeka u venu, što pojačava snagu kontrakcije srca
- ako imate kardiogeni šok (ozbiljno akutno stanje srca koje uzrokuje nizak krvni tlak i zatajenje cirkulacije)
- ako imate određena srčana stanja pri kojima dolazi do vrlo usporenog ili nepravilnog rada srca (AV blok drugog ili trećeg stupnja, sindrom bolesnog sinusnog čvora, tzv. „sick sinus sindrom“, sinus atrijski blok), a nemate elektrostimulator srca
- ako imate usporen puls tj. srce Vam kuca vrlo sporo
- ako imate nizak krvni tlak
- ako bolujete od teške astme
- ako imate teške probleme s cirkulacijom u Vašim udovima (kao što je Raynaudov sindrom), stanje koje može uzrokovati da Vaši prsti ruku i nogu trnu ili postanu blijedi ili poplave
- ako imate neliječeni feokromocitom koji je rijedak tumor nadbubrežne žlijezde
- ako imate preveliku količinu kiseline u krvi (metabolička acidoza)

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lybrol. Ukoliko se neko od sljedećih stanja odnosi na Vas, posavjetujte se s Vašim liječnikom prije uzimanja Lybrola; liječnik će možda odrediti dodatne mjere (npr. uvesti dodatno liječenje ili češće kontrole):

- ako imate šećernu bolest. Lybrol može prikriti uobičajene simptome niske razine šećera u krvi.
- ako ste na strogoj dijeti
- ako imate određena stanja kao što su poremećaji srčanog ritma ili teški bolovi u prsima pri mirovanju (Prizmentalova angina)
- ako imate drugih problema sa srcem
- ako imate blaže poteškoće s cirkulacijom u rukama ili nogama
- ako imate problema s jetrom ili bubrezima  
ako imate problema sa štitnjačom (poremećaj rada štitnjače). Lybrol može prikriti simptome preaktivne štitnjače.
- ako imate ili ste imali psorijazu (bolest kože koja se očituje ljuštenjem i suhim osipom)
- ako imate feokromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde)
- ako imate manje tešku astmu ili drugu kroničnu bolest pluća

Dodatno, recite Vašem liječniku:

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

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

## Djeca i adolescenti

Lybrol se ne preporučuje kod djece i adolescenata.

## Drugi lijekovi i Lybrol

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

Neki lijekovi se ne smiju uzimati zajedno, a nekima će trebati promijeniti dozu.

### Nemojte uzimati sljedeće lijekove uz Lybrol bez posebnog savjeta Vašeg liječnika:

- Lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka, angine pektoris ili nepravilnih otkucaja srca (antagonisti kalcija kao što su verapamil i diltiazem).
- Lijekove za liječenje nepravilnog rada srca (klasa I antiaritmika kao što su kinidin, disopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon) ako bolujete od kroničnog stabilnog zatajenja srca.
- Lijekove 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 Lybrol, Vaš liječnik će možda trebati češće provjeravati Vaše stanje:

- Drugi lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka i angine pektoris (antagonisti kalcija dihidropiridinskog tipa kao što su nifedipin, felodipin i amlodipin) mogu previše sniziti krvni tlak i/ili smanjiti broj otkucaja srca.
- Antiaritmici razreda I (npr. kinidin, dizopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon) ako bolujete od povišenog krvnog tlaka ili angine pektoris. Ovi se lijekovi primjenjuju pri liječenju nepravilnog ritma rada srca.
- Drugi lijekovi za liječenje nepravilnih ili abnormalnih otkucaja srca (antiaritmici klase III kao što je amiodaron).
- Lijekovi koji spadaju u skupinu beta-blokatora, a namijenjeni su za vanjsku primjenu (npr. timolol kapi za oči, za liječenje glaukoma).
- Lijekovi s učinkom na živčani sustav koji se primjenjuju za stimulaciju unutarnjih organa ili liječenje Alzheimerove bolesti ili liječenje glaukoma (parasimpatomimetici kao što su npr. takrin ili karbakol) ili u hitnim slučajevima za liječenje teških cirkulatornih stanja (simpatomimetici kao što su izoprenalin i dobutamin).
- U bolesnika koji uzimaju oralne antidijabetike ili inzulin, upotreba lijeka Lybrol može prikriti simptome niskog šećera u krvi – hipoglikemije.
- Anestetici (npr. tijekom operativnih zahvata) mogu prouzročiti nenormalno sniženje krvnog tlaka.
- Glikozidi digitalisa koji se primjenjuje pri liječenju zatajenja srca.
- Nesteroidni protuupalni lijekovi, kojima se liječi artritis, bol ili upala (npr. ibuprofen ili diklofenak), mogu umanjiti učinak lijeka Lybrol na sniženje krvnog tlaka.
- Adrenalin, lijek koji se primjenjuje pri liječenju teških, po život opasnih alergijskih reakcija i srčanog zastoja.
- Bilo koji lijekovi koji mogu sniziti krvni tlak kao željeni ili neželjeni učinak kao što su antihipertenzivi, lijekovi za liječenje depresije (triciklički antidepresivi 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).
- Lijekovi za liječenje depresije koji se nazivaju inhibitori monoamino oksidaze (osim MAO-B inhibitora) kao što je moklobemid.

- Meflokin, lijek koji se primjenjuje za profilaksu ili liječenje malarije.

## **Trudnoća i dojenje**

### Trudnoća

Postoji rizik da bi Lybrol mogao naškoditi Vašem djetetu. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni ili dojite, NEMOJTE UZIMATI ovaj lijek prije nego što porazgovarate s Vašim liječnikom. Ako zatrudnite dok se liječite ovim lijekom, odmah se obratite Vašem liječniku. Vaš liječnik će odlučiti smijete li uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće.

### Dojenje

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

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovisno o tome kako podnosite lijek, sposobnost upravljanja vozilima i strojevima može biti narušena. Ako se tijekom uzimanja tableta javi umor, pospanost ili omaglica, ne smijete voziti niti raditi na stroju. Obratite pozornost na te nuspojave, osobito na početku liječenja, kod promjene doze ili ako konzumirate alkohol.

## **Lybrol sadrži natrij**

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

## **3. Kako uzimati Lybrol?**

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

### Visoki krvni tlak i angina pectoris

#### *Odrasli i starije osobe:*

Liječenje treba započeti postupno niskim dozama koje se potom lagano povećavaju. U svim slučajevima doziranje je potrebno individualno prilagođavati, naročito prema puls i uspješnosti terapije. Kod obje navedene indikacije uobičajena doza je 5 mg jedanput na dan. Ako je potrebno, dozu se može povećati na 10 mg jedanput na dan.

Maksimalna preporučena doza iznosi 20 mg jedanput na dan.

### Stabilno kronično zatajivanje srca

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

#### *Odrasli i starije osobe*

Liječenje Lybrolom počinje niskim dozama koje se postepeno povećavaju.

O povećanju doze odlučuje liječnik. Povećanje doze obično je u skladu sa sljedećim koracima:

- 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.

Najviša 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 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.

#### Primjena u bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre

Kod bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem bubrega ili jetre u pravilu nije potrebno prilagođavanje doze. Kod bolesnika s terminalnim bubrežnim zatajenjem (klirens kreatinina < 20 ml/min) ili teškim poremećajem rada jetre, dnevna doza bisoprolola ne smije biti veća od 10 mg.

#### **Trajanje terapije**

Liječenje Lybrolom obično je dugotrajno.

#### **Primjena u starijih osoba**

Kod starijih osoba nije potrebno prilagođavanje doze.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Lybrol tablete se ne preporučuju.

#### **Način primjene**

Tablete trebate uzimati ujutro, neovisno o obroku. Tablete progutajte cijele uz čašu vode. Nemojte ih žvakati niti drobiti.

#### **Ako uzmete više Lybrola nego što ste trebali**

Odmah se javite Vašem liječniku ili u najbližu bolničku hitnu službu. Uzmite kutiju lijeka sa sobom. Znakovi predoziranja uključuju usporene otkucaje srca (bradikardija), akutno suženje dišnih putova što izaziva poteškoće s disanjem (bronhospazam), značajan pad krvnog tlaka, akutno zatajenje srca i osjećaj vrtoglavice ili drhtanje (radi pada šećera u krvi).

#### **Ako ste zaboravili uzeti Lybrol**

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

#### **Ako prestanete uzimati Lybrol**

Nikada nemojte prestati s uzimanjem ovog lijeka bez savjetovanja s Vašim 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.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem 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.

**Ako se dogodi nešto od navedenog, odmah prestanite uzimati lijek te obavijestite liječnika ili se javite u hitnu službu najbliže bolnice:**

- pojava ili pogoršanje zatajivanja srca, sa simptomima kao što su nedostatak zraka ili zadržavanje tekućine (može se prepoznati po oticanju nogu). Ova nuspojava javlja se često u bolesnika sa zatajivanjem srca, a manje često u bolesnika s povišenim krvnim tlakom ili anginom pektoris.
- pogoršanje simptoma poremećaja cirkulacije u nogama kao što su hladna stopala, gubitak osjeta i promjena boje prstiju, pogotovo na početku liječenja. Nije poznata učestalost ovih nuspojava

Najozbiljnije nuspojave odnose se na funkciju srca:

- usporavanje rada srca<sup>1</sup> (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)
- pogoršanje zatajivanja srca<sup>1</sup> (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- polagani ili nepravilan ritam srca (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Ako osjećate 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 javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- umor\*
- opća slabost<sup>1</sup>
- malaksalost\*
- omaglica\*
- glavobolja\*
- osjećaj hladnoće ili utrnulosti u ekstremitetima (šake, stopala, uši, nos); grčevi u nogama pri hodanju
- niski krvni tlak
- mučnina, povraćanje
- proljev
- zatvor

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

- omaglica kod ustajanja
- poremećaji spavanja
- depresija
- problemi s disanjem, bronhospazam u bolesnika s astmom ili kroničnom bolesti dišnih putova
- slabost ili grčevi u mišićima

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

- povišene razine masnoća u krvi (triglicerida) i jetrenih enzima (AST, ALT)
- noćne more
- halucinacije
- poremećaji sluha
- upala sluznice nosa koja uzrokuje svrbež i curenje iz nosa (alergijski rinitis)

- reakcije preosjetljivosti (svrbež, crvenilo, osip)
- suhoća očiju zbog smanjene količine suza, što može uzrokovati poteškoće osobama koje nose kontaktne leće
- upala jetre (hepatitis) čiji su znakovi bol u trbuhu, gubitak apetita i ponekad žutica (žuta boja bjeloočnica i kože), tamna mokraća
- smetnje potencije
- nesvjestica

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

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

\* Ovi simptomi javljaju se naročito na početku liječenja, obično su blagi i povlače se za 1-2 tjedna.

<sup>1</sup> Ove nuspojave se javljaju manje često u bolesnika koji se liječe od hipertenzije (visokog tlaka) ili angine pectoris.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 Lybrol?**

Ovaj 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 Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

**6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

**Što Lybrol sadrži?**

Djelatna tvar je bisoprolol.

Lybrol 1,25 mg tablete: Jedna tableta sadrži 1,25 mg bisoprololfumarata.

Lybrol 2,5 mg tablete: Jedna tableta sadrži 2,5 mg bisoprololfumarata.

Lybrol 3,75 mg tablete: Jedna tableta sadrži 3,75 mg bisoprololfumarata.

Lybrol 5 mg tablete: Jedna tableta sadrži 5 mg bisoprololfumarata.

Pomoćne tvari su: smjesa mikrokristalične celuloze i koloidnog bezvodnog silicijevog dioksida; umrežena karmelozanatrij; natrijev škrobglikolat vrst A; magnezijev stearat.

**Kako Lybrol izgleda i sadržaj pakiranja**

Tablete.

Lybrol 1,25 mg tablete:

Bijele do gotovo bijele, okrugle bikonveksne tablete, promjera 5 mm.  
20 (2x10 tableta) u PVC/PVdC//Al blisteru

Lybrol 2,5 mg tablete:

Bijele do gotovo bijele, bikonveksne tablete, s urezom na jednoj strani, promjera 6,5 mm.  
30 (3x10 tableta) u PVC/PVdC//Al blisteru.  
Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Lybrol 3,75 mg tablete:

Bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete, promjera 7 mm.  
30 (3x10 tableta) u PVC/PVdC//Al blisteru.

Lybrol 5 mg tablete:

Bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete s urezom na jednoj strani, promjera 8,5 mm.  
30 (3x10 tableta) u PVC/PVdC//Al blisteru.  
60 (6x10 tableta) u PVC/PVdC//Al blisteru.  
Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

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

##### **Nositelj odobrenja:**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. Svilno 20, 51000 Rijeka

##### **Proizvođači:**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. Svilno 20, 51000 Rijeka

Chanelle Medical, Dublin Road, Loughrea, County Galway, Irska

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

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u 15. srpnja 2020.**