

NAVODILO ZA UPORABO

Bisoprolol Pfizer 5 mg filmsko obložene tablete **Bisoprolol Pfizer 10 mg filmsko obložene tablete** bisoprololijev fumarat

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Bisoprolol Pfizer in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bisoprolol Pfizer
3. Kako jemati zdravilo Bisoprolol Pfizer
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bisoprolol Pfizer
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO BISOPROLOL PFIZER IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Bisoprolol spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antagonisti adrenergičnih receptorjev beta. Ta zdravila varujejo srce pred čezmerno obremenitvijo.

Zdravilo Bisoprolol Pfizer se lahko uporablja za zdravljenje **angine pektoris** (bolečin v prsnem košu, ki so posledica blokad v arterijah, ki oskrbujejo srčno mišico) ali za zdravljenje **hipertenzije** (visokega krvnega tlaka).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO BISOPROLOL PFIZER

NE JEMLJITE zdravila Bisoprolol Pfizer če:

- ste alergični (preobčutljivi) na bisoprololijev fumarat ali katerikoli drugo sestavino zdravila Bisoprolol Pfizer.
- imate hudo astmo ali hudo kronično obolenje pljuč.
- imate upočasnjen srčni utrip (manj kot 60 utripov na minuto) ali nereden srčni utrip. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom.
- imate zelo nizek krvni tlak.
- imate hude težave s pretokom krvi (zaradi česar lahko čutite mravljinčenje v prstih na rokah in nogah, prsti pa lahko pobledejo ali pomodrijo).
- imate srčno popuščanje, ki se nenadoma poslabša in / ali lahko zahteva bolnišnično zdravljenje.
- imate motnjo, za katero je značilno čezmerno kopičenje odvečnih kislin v telesu, kar imenujemo presnovna acidoza. Vaš zdravnik vam bo lahko svetoval.
- imate nezdravljen feokromocitom, redek tumor nadledvične žleze.

Če o čemerkoli od zgoraj navedenega niste prepričani, se o tem pogovorite s svojim zdravnikom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Bisoprolol Pfizer

Pred začetkom jemanja zdravila Bisoprolol Pfizer se posvetujte s svojim zdravnikom, če:

- imate težave z delovanjem jeter ali ledvic.

- imate sladkorno bolezen. Zdravilo Bisoprolol Pfizer lahko prikrije simptome nizke ravni krvnega sladkorja.
- imate (ali ste v preteklosti imeli) luskavico (ponavljajoči se kožni izpuščaji)
- se zdravite zaradi preobčutljivostnih (alergijskih) reakcij. Zdravilo Bisoprolol Pfizer lahko poslabša vaše zdravstveno stanje oziroma je zdravljenje težje.
- ste se zdravili zaradi obolenja imenovanega 'feokromocitom' (redki tumor nadledvične žleze).
- imate težave s ščitnico. Zdravilo Bisoprolol Pfizer lahko prikrije simptome čezmerno dejavne ščitnice.
- imate astmo ali kronično obolenje pljuč
- ne uživajte hrane v trdni obliki
- imate kakršnekoli težave s srcem
- imate kakršnekoli težave s pretokom krvi v rokah in nogah
- posvetujte se z zdravnikom v primeru obiska bolnišnice ali zobozdravnika zaradi kirurškega posega, ki vključuje uporabo anestetika – povejte osebju, katera zdravila jemljete.

Jemanje drugih zdravil:

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Zlasti je pomembno, da navedete katerokoli od spodaj naštetih zdravil, saj lahko pride do vpliva na njihovo delovanje:

- Zdravila, ki se uporabljajo za nadzor krvnega tlaka ali zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje težav s srcem, na primer: amlodipin, amiodaron, klonidin, diltiazem, dizopiramid, digoksin, dobutamin, izoprenalin, metildopa, moksonidin, nifedipin, kinidin, rilmenidin, verapamil in zdravila, ki zavirajo adrenergične receptorje beta.
- Zdravila za zdravljenje depresije in duševnih bolezni, kot na primer triciklični antidepresivi, fenotiazini, zaviralci monoaminooksidaze in barbiturati.
- Zdravila, ki se uporabljajo kot anestetiki med kirurškim posegom.
- Nekatera zdravila za lajšanje bolečin (npr. acetilsalicilna kislina, diklofenak, indometacin, ibuprofen, naproksen).
- Zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje sladkorne bolezni.
- Zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje malarije, npr. meflokin.
- Zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje migrene, npr. ergotamin.
- Zdravila za zdravljenje astme.
- Zdravila za zdravljenje zamašenega nosu.
- Zdravila za zdravljenje glavkoma (povečanega tlaka v očesu).
- Zdravila za razširitev očesnih zenic.
- Zdravila, znana kot kortikosteroidi, ki se uporabljajo za zdravljenje vnetij sklepov in notranjih organov.
- Nekatera zdravila za zdravljenje kliničnega šoka (npr. adrenalin, dobutamin, noradrenalin).
- Rifampicin za zdravljenje okužb.

Vsa ta zdravila lahko vplivajo na krvni tlak in/ali na delovanje srca pri vas.

Zdravilo Bisoprolol Pfizer lahko skupaj z insulinom in drugimi zdravili, ki se uporabljajo za zdravljenje sladkorne bolezni, prikrije simptome nizke ravni krvnega sladkorja.

Jemanje zdravila Bisoprolol Pfizer skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Bisoprolol Pfizer lahko jemljete s hrano ali brez nje. Tableto pogoltnite celo, s požirkom vode.

Zdravilo Bisoprolol Pfizer lahko povzroči omotico in omotičnost, ki se ob sočasnem uživanju alkohola še stopnjujeta. Če do takih učinkov prihaja pri vas, se morate izogibati pitja alkohola.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Bisoprolol Pfizer lahko škodljivo vpliva na nosečnost in/ali nerojenega otroka. Obstaja povečano tveganje za prezgodnji porod, splav, nizko raven krvnega sladkorja in upočasnen srčni utrip pri otroku. Lahko vpliva tudi na otrokovo rast. Zato med nosečnostjo zdravila Bisoprolol Pfizer ne smete jemati.

Ni znano, ali bisoprolol prehaja v materino mleko, zato jemanje tega zdravila v času dojenja ni priporočljivo.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Te tablete lahko pri vas povzročijo občutek utrujenosti, zaspanosti ali omotičnosti. Če se pri vas pojavi kateri od teh neželenih učinkov, ne vozite avtomobila in/ali ne upravljajte s stroji. Na pojav teh učinkov bodite pozorni zlasti na začetku zdravljenja, ob zamenjavi zdravila in ob sočasnem uživanju alkohola.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO BISOPROLOL PFIZER

Pri uporabi zdravila Bisoprolol Pfizer natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Tablete je treba pogoltniti cele, z nekaj vode. Tablet se ne sme žvečiti.

Zdravnik vam bo povedal, kakšen odmerek zdravila je za vas najustreznejši, običajno pa se zdravljenje začne z najmanjšim (5 mg) odmerkom. Največji priporočeni odmerek je 20 mg. Tablete morate jemati vsak dan ob približno enakem času.

Bolniki z okvaro ledvic

Pri bolnikih s hudo okvaro ledvic odmerek ne sme preseči 10 mg bisoprolola enkrat na dan. Pred začetkom jemanja tega zdravila se posvetujte s svojim zdravnikom.

Bolniki z okvaro jeter

Pri bolnikih s hudo okvaro jeter odmerek ne sme preseči 10 mg bisoprolola enkrat na dan. Pred začetkom jemanja tega zdravila se posvetujte s svojim zdravnikom.

Otroci, mlajši od 12 let, in mladostniki

Uporaba zdravila Bisoprolol Pfizer pri otrocih, mlajših od 12 let in mladostnikih ni priporočljiva, ker pri njih ni kliničnih izkušenj s tem zdravilom.

Starejši bolniki

Prilagajanje odmerka običajno ni potrebno. Priporočljivo je, da se zdravljenje začne z najmanjšim možnim odmerkom.

Če opazite, da je odmerek zdravila Bisoprolol Pfizer prevelik, ali da njegov učinek ni zadosten, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bisoprolol Pfizer, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli večji odmerek od predpisanega, o tem takoj obvestite zdravnika/farmacevta. S seboj vzemite preostanek tablet ali to navodilo, da bo zdravstveno osebje natančno vedelo, katero zdravilo ste zaužili.

Simptomi prevelikega odmerjanja so lahko omotica, omotičnost, utrujenost, zadihanost in/ali piskanje v pljučih. Pojavijo se lahko tudi upočasnen srčni utrip, znižan krvni tlak, nezadostno delovanje srca in nizka raven glukoze v krvi (pri čemer so lahko prisotni občutki lakote, znojenje in palpitanje).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Bisoprolol Pfizer

Če ste pozabili vzeti tableto, jo vzemite, če se na to spomnite v 12 urah od običajnega časa jemanja zdravila. V primeru, da je preteklo več kot 12 ur, pozabljene tablete ne vzemite, temveč vzemite naslednjo tableto ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Bisoprolol Pfizer

Zdravljenja z zdravilom Bisoprolol Pfizer ne smete prekiniti nenadoma, še zlasti če ste imeli angino pektoris ali srčni napad. Če z jemanjem zdravila Bisoprolol Pfizer prenehate nenadno, se lahko vaše stanje poslabša ali pa se vaš krvni tlak ponovno začne zviševati. Odmerke je treba zmanjševati postopoma, v časovnem obdobju enega ali dveh tednov, kakor svetuje vaš zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Bisoprolol Pfizer neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Spodaj navedeni neželeni učinki so pomembni in v primeru, da se pojavijo pri vas, je potrebno brez odlašanja ukrepati. Če se pojavijo naslednji simptomi, morate prenehati z jemanjem tablet zdravila Bisoprolol Pfizer in se nemudoma odpraviti k zdravniku:

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 100 bolnikov):

- poslabšanje srčnega popuščenja, kar ima za posledico povečano zasoplost in/ali zastajanje tekočine v telesu.

Pogostnost ni navedena:

- poslabšanje simptomov blokiranosti glavnih krvnih žil, ki oskrbujejo noge, še zlasti na začetku zdravljenja.

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 od 10 bolnikov)

- hladne roke in/ali noge
- odrevenelost rok in/ali nog
- nizek krvni tlak
- občutek slabosti, bruhanje, driska, zaprtje
- utrujenost*
- omotica*
- glavobol*.

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 od 100 bolnikov)

- upočasjen srčni utrip
- poslabšanje nerednega srčnega utripa
- motnje spanja
- depresija
- težave z dihanjem pri bolnikih z astmo ali kronično pljučno boleznijo
- oslabelelost mišic, mišični krči
- občutek šibkosti.

Redki neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov)

- spremembe vrednosti krvnih preiskav
- zmanjšano soljenje (je lahko težava v primeru uporabe kontaktnih leč)
- motnje sluha
- zamašen nos, izcedek iz nosu
- vnetje jeter (hepatitis), kar ima za posledico bolečine v trebuhu, izgubo teka in včasih zlatenico s porumenitvijo očesnih beločnic in kože ter temen urin
- preobčutljivostne reakcije kot so srbenje, pordelost kože in kožni izpuščaji
- zmanjšana spolna potenca
- nočne more
- halucinacije
- omedlevica.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov)

- vnetje očesa (konjunktivitis)

- poslabšanje kožnega obolenja luskavice ali pojav podobnih suhih, luskastih izpuščajev
- izpadanje las.

* ti simptomi se še zlasti pojavljajo na začetku zdravljenja, ali pri spremembah vašega odmerka. Običajno so blagi in pogosto preidejo v 1 do 2 tednih.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA BISOPROLOL PFIZER

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila Bisoprolol Pfizer ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatlici/plastenki poleg oznake »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Bisoprolol Pfizer

- Zdravilna učinkovina je bisoprololijev fumarat.
Ena 5 mg filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg bisoprololijevega fumarata, kar ustreza 4,24 mg bisoprolola.
Ena 10 mg filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg bisoprololijevega fumarata, kar ustreza 8,48 mg bisoprolola.
- Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza, brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, krospovidon (vrsta A), magnezijev stearat.
Obloga tablete: hipromeloza 6cP (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 400, rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Bisoprolol Pfizer in vsebina pakiranja

filmsko obložena tableta

Bisoprolol Pfizer 5 mg filmsko obložene tablete

Rumene, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako 'I' in zarezo na eni strani ter '11' na drugi strani. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Bisoprolol Pfizer 10 mg filmsko obložene tablete

Rumene, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako 'I' in zarezo na eni strani ter '13' na drugi strani. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Bisoprolol Pfizer filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih iz poliamida/aluminija/PVC/papirja/poliestra/aluminija in v vsebnikih iz HDPE s pokrovčkom iz PP, v katerem se nahaja vrečica s silikagelom.

Velikost pakiranja:

Pretisni omoti: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 filmsko obloženih tablet

Vsebniki iz HDPE: 30, 500 filmsko obloženih tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

Izdelovalec

Pfizer Service Company, Hoge Wei 10, B-1930, Zaventem, Vlaams Brabant, Belgija
Pfizer PGM, Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse, Francija
Pfizer Italia s.r.l, Localita Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Italija

To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EEA pod naslednjimi imeni:

Avstrija:	Bisoprolol Pfizer 5 mg & 10 mg Filmtabletten
Belgija:	Bisoprolol Pfizer 5 mg & 10 mg comprimés pelliculés
Bolgarija:	ТИЗДЕРОЛ филмирани таблетки 5 mg и 10 mg
Republika Češka:	Bisoprolol Pfizer 5 mg & 10 mg Potahované tablety
Danska:	Bisoprolol Pfizer
Finska:	Bisoprolol Pfizer 5 mg & 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francija:	VIVACIDOL 5 mg & 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Nemčija:	Bisoprolol Pfizer 5 mg & 10 mg filmtabletten
Grčija:	Bisoprolol Pfizer
Madžarska:	Bisoprolol Pfizer 5 mg & 10 mg filmtabletta
Irsko:	Bisoprolol Pfizer 5 mg & 10 mg film-coated tablets
Italija:	Bisoprololo Pfizer
Latvija:	Bisoprolol Pfizer 5 mg & 10 mg apvalkotās tabletes
Luksemburg:	Bisoprolol Pfizer 5 mg & 10 mg comprimés pelliculés
Nizozemska:	Bisoprololfumaraat Pfizer 5 mg & 10 mg, filmomhulde tabletten
Norveška:	Bisoprolol Pfizer
Romunija:	Bisoprolol Pfizer 5 mg & 10 mg comprimé filmate
Poljska:	Tisderol
Portugalska:	Bisoprolol Parke-Davis
Španija:	Bisoprolol Pharmacia 5 mg & 10 mg comprimidos recubiertos con película
Slovaška:	Bisoprolol Pfizer 5 mg & 10 mg filmom obalené tablety
Slovenija:	Bisoprolol Pfizer 5 mg & 10 mg filmsko obložene tablete
Švedska:	Bisoprolol Pfizer
Združeno kraljestvo:	Bisoprolol 5 mg & 10 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo odobreno: 25.8.2011