

Navodilo za uporabo

BOREZ 5 mg filmsko obložene tablete **BOREZ 10 mg filmsko obložene tablete** bisoprololijev fumarat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo BOREZ in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo BOREZ sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo antagonisti adrenergičnih receptorjev beta. Ta zdravila varujejo srce pred čezmerno obremenitvijo.

Bisoprololijev fumarat uporabljamo za zdravljenje:

- visokega krvnega tlaka,
- angine pektoris (občutka tiščanja v prsih),
- srčnega popuščanja, ki povzroča kratko sapo ob telesnem naporu ali zastajanje tekočin. V tem primeru lahko uporabljamo zdravilo BOREZ kot dodatno terapijo v kombinaciji z drugimi zdravili za srčno popuščanje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo BOREZ

Ne jemljite zdravila BOREZ:

- če ste alergični na bisoprololijev fumarat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate kardiogeni šok (hudo motnjo srčnega delovanja, ki se kaže s simptomi, kot so hiter in šibak srčni utrip, nizek krvni tlak, hladna in lepljiva koža, slabotnost in omedlevica),
- če imate hudo astmo,
- če imate upočasnen srčni utrip (manj kot 60 utripov na minuto). Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom;
- če imate zelo nizek krvni tlak,
- če imate hude težave s krvnim obtokom (kot je Raynaudov sindrom), zaradi česar lahko čutite mravljinčenje v prstih na rokah in nogah, ti pa lahko pobledijo ali pomodrijo,
- če imate nekatere hude motnje srčnega ritma (AV blok druge in tretje stopnje, sinoatrialni blok, bolezen sinusnega vozla),

- če imate srčno popuščanje, do katerega je prišlo pred kratkim ali še ni stabilizirano ter zahteva bolnišnično zdravljenje,
- če imate presnovno motnjo, za katero je značilno čezmerno kopičenje kislin v telesu, kar imenujemo metabolna acidoza. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom;
- če imate nezdravljen tumor nadledvične žleze (feokromocitom).

Če o čemer koli od zgoraj navedenega niste prepričani, se o tem pogovorite z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila BOREZ se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate kronično bolezen pljuč (kronično obstruktivno bolezen pljuč) ali manj hudo astmo, je potrebno sočasno zdravljenje z bronhodilatatorji in morda večji odmerek agonistov adrenergičnih receptorjev beta-2. Takoj obvestite svojega zdravnika, če doživite pri jemanju zdravila BOREZ nove težave z dihanjem, kašljem, piskanjem po naporu in podobno;
- če imate sladkorno bolezen. Tablete lahko prikrijejo simptome nizke ravni krvnega sladkorja (npr. pospešen srčni utrip, neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca, potenje);
- če ne uživajte trde hrane (strogi post),
- če se zdravite zaradi preobčutljivostnih (alergijskih) reakcij. Bisoprolol lahko poveča preobčutljivost na snovi, na katere ste alergični, ter stopnjo resnosti alergijskih reakcij. V tem primeru se lahko zgodi, da zdravljenje z adrenalinom ne doseže želenega učinka, zaradi česar bo morda potrebno povečati odmerek adrenalina (epinefrina);
- če imate atrioventrikularni blok prve stopnje (motnje prevajanja v srcu),
- če imate Prinzmetalovo angino pectoris. To je vrsta bolečine v prsih, ki jo povzroči krč koronarnih arterij, ki oskrbujejo srčno mišico;
- če imate kakršne koli težave s krvnim obtokom v telesnih okončinah, na primer dlaneh in stopalih,
- če morate k zdravniku, zobozdravniku ali v bolnišnico zaradi načrtovanega kirurškega posega, ki vključuje anestezijo; ne pozabite jim povedati, katera zdravila jemljete,
- če imate ali ste imeli luskavico (kronično bolezen kože, za katero so značilni suhi in luskasti predeli na koži),
- če imate feokromocitom (tumor nadledvične žleze). Pred začetkom terapije z bisoprololom vam bo zdravnik predpisal ustrezno protitumorsko zdravljenje;
- če imate motnje v delovanju ščitnice. Tablete zdravila BOREZ lahko prikrijejo simptome hipertiroidizma (čezmerno dejavne ščitnice).

Zaenkrat ni terapevtskih izkušenj z zdravljenjem srčnega popuščanja z bisoprololom pri bolnikih z naslednjimi boleznimi in obolenji:

- sladkorno boleznijo, ki jo zdravimo z inzulinom (tip I),
- hudo okvaro delovanja ledvic,
- hudo okvaro delovanja jeter,
- nekaterimi boleznimi srca,
- srčnim infarktom v zadnjih treh mesecih.

Zdravljenje srčnega popuščanja z bisoprololom mora potekati pod rednim zdravniškim nadzorom. To je nujno potrebno zlasti na začetku zdravljenja.

Zdravljenja z bisoprololom se ne sme prekiniti nenadoma, razen če za to obstajajo nedvoumni razlogi.

Pri bolnikih s hipertenzijo, angino pectoris ter spremljajočim srčnim popuščanjem se zdravljenja ne sme prekiniti nenadoma. Odmerek je treba zmanjševati postopoma tako, da se ga vsak teden zmanjša za polovico.

Če se katero od zgoraj navedenih opozoril nanaša na vas ali se je nanašalo na vas v preteklosti, na to opozorite zdravnika.

Druga zdravila in zdravilo BOREZ

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Določenih zdravil ne smete jemati sočasno z bisoprololom, pri nekaterih pa je potrebno uvesti določene spremembe (na primer prilagoditi odmerek).

Zdravniku morate povedati, če sočasno z zdravilom BOREZ uporabljate ali jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za uravnavanje krvnega tlaka ali za zdravljenje motenj v delovanju srca (npr. amiodaron, amlodipin, klonidin, glikozide digitalisa, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, lidokain, metildopo, moksonidin, nifedipin, fenitoin, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil),
- pomirjevala in zdravila za zdravljenje psihoz (duševnih bolezni), npr. barbiturate (uporabljajo se tudi za zdravljenje epilepsije), fenotiazine (uporabljajo se tudi za preprečevanje in zdravljenje slabosti in bruhanja),
- zdravila za zdravljenje depresije, npr. triciklične antidepressive, zaviralce MAO-A,
- zdravila, ki se uporabljajo za dajanje anestezije med kirurškim posegom (glejte tudi »Opozorila in previdnostni ukrepi«),
- nekatera zdravila za lajšanje bolečin (npr. acetilsalicilno kislino, diklofenak, indometacin, ibuprofen, naproksen),
- lokalno uporabljeni antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (kot so očne kapljice s timololom za zdravljenje glavkoma [povišanega očesnega tlaka]),
- nekatera zdravila za zdravljenje šoka (npr. adrenalin, dobutamin, noradrenalin),
- meflokin, zdravilo za zdravljenje malarije.

Vsa ta zdravila, vključno z bisoprololom, lahko vplivajo na krvni tlak in/ali delovanje srca.

- inzulin ali druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni. Okrepi se lahko učinek znižanja ravnih glukoze v krvi. Opozorilni znaki zmanjšanja količine glukoze v krvi so lahko prikriti.

Zdravilo BOREZ skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Tablete zdravila BOREZ lahko jemljete s hrano ali brez nje. Priporočeni odmerek (celo/e tableto/e in/ali polovico tablete) pogoltnite celo/e z nekaj tekočine in je/jih ne smete žvečiti ali zdrobiti.

Zdravilo lahko povzroči omotičnost in vrtoglavico, ki se ob sočasnem uživanju alkohola še stopnjujeta. Če ima na vas takšen učinek, ne smete uživati alkohola.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo BOREZ lahko škodljivo vpliva na nosečnost in/ali nerojenega otroka. Obstaja povečano tveganje za prezgodnji porod, splav, nizko raven glukoze v krvi in upočasnen srčni utrip pri otroku. Lahko vpliva tudi na otrokovo rast. Zato nosečnice ne smejo jemati bisoprolola.

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

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost vožnje ali upravljanja strojev je lahko odvisna od tega, kako dobro prenašate zdravilo. Bodite posebno pozorni na začetku zdravljenja, ko se odmerek poveča ali ko se zamenja zdravilo, pa tudi v kombinaciji z alkoholom.

3. Kako jemati zdravilo BOREZ

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet zdravila morate vzeti. Zdravilo BOREZ zaužijte zjutraj, pred zajtrkom, med njim ali po njem. Priporočeni odmerek (celo/e tableto/e in/ali polovico tablete) pogoltnite celo/e z nekaj tekočine in je/jih ne smete žvečiti ali zdrobiti.

Priporočeni odmerek je:

Zvišan krvni tlak/angina pectoris:

Odrasli

Odmerek se določi individualno.

Priporočeni začetni odmerek je 5 mg enkrat na dan.

Običajni odmerek za odraslega bolnika je 10 mg enkrat na dan. Zdravnik lahko po potrebi odmerek poveča ali zmanjša.

Največji odmerek je 20 mg enkrat na dan.

Huda motnja v delovanju ledvic ali jeter

Pri **hudi motnji v delovanju ledvic ali jeter** dnevni odmerek ne sme preseči 10 mg.

Starejši bolniki

Prilagajanje odmerka običajno ni potrebno. Zdravnik bo začel terapijo z najmanjšim možnim odmerkom.

Uporaba pri otrocih

Varnost in učinkovitost zdravila BOREZ pri otrocih nista bili dokazani.

Srčno popuščanje (zmanjšana črpalna moč srca):

Odrasli

Preden začnete jemati zdravilo BOREZ, že uporabljate zaviralec ACE (zaviralec encima angiotenzinska konvertaza, ki deluje tako, da razširi krvne žile, kar povzroči znižanje krvnega tlaka), diuretik (zdravilo, ki povečuje izločanje seča in tako znižuje krvni tlak) ali srčni glikozid (zdravilo za srce/krvni tlak).

Odmerek zdravila bo zdravnik postopno povečeval, dokler ne bo dosežen terapevtski učinek:

1,25 mg enkrat na dan en teden. Če boste ta odmerek dobro prenašali, ga bo povečal na:

2,5 mg enkrat na dan za še nadaljnji teden dni. Če boste ta odmerek dobro prenašali, ga bo povečal na:

3,75 mg enkrat na dan za še nadaljnji teden dni. Če boste ta odmerek dobro prenašali, ga bo povečal na:

5 mg enkrat na dan za nadaljnje 4 tedne. Če boste ta odmerek dobro prenašali, ga bo povečal na:

7,5 mg enkrat na dan za še nadaljnje 4 tedne. Če boste ta odmerek dobro prenašali, ga bo povečal na:

10 mg enkrat na dan za vzdrževalno zdravljenje.

Največji odmerek je 10 mg enkrat na dan.

Za začetno fazo titracije (1,25 do 3,75 mg/dan) so na voljo deljive 2,5-miligramske tablete zdravila BOREZ.

Zdravnik bo določil za vas najprimernejši odmerek, med drugim na podlagi možnih neželenih učinkov.

Po prvem 1,25-miligramskem odmerku bo zdravnik preveril vaš krvni tlak, srčni utrip ter prisotnost motenj v delovanju srca.

Motnje v delovanju jeter ali ledvic

Pri bolnikih z motnjami v delovanju jeter ali ledvic bo zdravnik pri povečevanju odmerka še posebej pozoren.

Starejši bolniki

Prilagajanje odmerka običajno ni potrebno.

Uporaba pri otrocih

Varnost in učinkovitost zdravila BOREZ pri otrocih nista bili dokazani.

Če se vam zdi, da je učinek zdravila BOREZ premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Delitev tablete

Tableta se lahko deli na enaka odmerka. Položite tableto na trdo, ravno površino, tako da je stran z zarezo obrnjena navzgor. S palcem pritisnite na sredino tablete in tableta se bo prelomila na pol.

Trajanje zdravljenja

Zdravljenje z zdravilom BOREZ je običajno dolgotrajno.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila BOREZ, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli več tablet, kot bi smeli, o tem **takoj obvestite zdravnika ali farmacevta**. S seboj vzemite preostanek tablet ali to navodilo za uporabo, da bo zdravniško osebje natančno vedelo, katero zdravilo ste zaužili. Simptomi prevelikega odmerjanja so lahko omotičnost, vrtoglavica, utrujenost, **zadihanost in/ali piskanje v prsih**. Pojavijo se lahko tudi upočasjen srčni utrip, znižan krvni tlak, akutno popuščanje srca in nizka raven glukoze v krvi (ki se lahko izraža z občutkom lakote, znojenjem in palpitacijami).

Če ste pozabili vzeti zdravilo BOREZ

Ne vzemite dveh odmerkov hkrati, **da bi nadomestili pozabljeni odmerek**. Vzemite običajni odmerek takoj, ko se spomnite, in nato nadaljujte z običajnim urnikom jemanja naslednji dan.

Če ste prenehali jemati zdravilo BOREZ

Zdravljenja z zdravilom BOREZ ne smete prekiniti nenadoma. Nenadna prekinitve lahko vaše stanje še poslabša. Ob zaključku zdravljenja je treba odmerke v časovnem obdobju nekaj tednov postopoma zmanjševati po navodilih zdravnika.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- upočasjen srčni utrip. Pri zdravljenju hipertenzije ali angine pektoris se ta neželeni učinek pojavi občasno.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- izčrpanost. Pri zdravljenju hipertenzije ali angine pektoris se ta neželeni učinek pojavi občasno;
- omotičnost, utrujenost in glavobol (zlasti na začetku zdravljenja pri bolnikih s hipertenzijo in angino pektoris. Ti učinki so navadno blagi in pogosto izginejo po tednu ali dveh);

- občutek mrzlih in otrplih okončin (prstov na rokah in nogah, ušes, nosu). Pogosteje se pojavijo krčem podobne bolečine v nogah med hojo;
- poslabšanje obstoječega srčnega popuščanja. Pri zdravljenju hipertenzije ali angine pectoris se ta neželeni učinek pojavi občasno;
- občutno znižanje krvnega tlaka (hipotenzija), zlasti pri bolnikih s srčnim popuščanjem,
- siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje,
- driska,
- zaprtje.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- izčrpanost. Pri zdravljenju srčnega popuščanja se ta neželeni učinek pojavi pogosto;
- motnje spanja,
- depresija,
- počasen srčni utrip. Pri zdravljenju srčnega popuščanja se ta neželeni učinek pojavi zelo pogosto;
- nereden srčni utrip,
- poslabšanje obstoječega srčnega popuščanja. Pri zdravljenju srčnega popuščanja se ta neželeni učinek pojavi pogosto;
- bolniki z astmo ali anamnezo oteženega dihanja imajo lahko težave z dihanjem,
- mišična šibkost in krči,
- hipotenzija pri bolnikih z angino pectoris ali hipertenzijo.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- nočne more,
- halucinacije (prividi),
- nenadna kratkotrajna nezavest (omedlevica),
- okvare sluha,
- vnetje nosne sluznice z izcedkom iz nosu in razdraženostjo,
- alergijske reakcije (srbenje, rdečica, izpuščaj). Če se pri vas pojavijo hude alergijske reakcije, ki lahko vključujejo otekanje obraza, vratu, jezika, ust ali grla ali težave z dihanjem, se takoj posvetujte z zdravnikom;
- suhost oči kot posledica zmanjšane solzenja (potrebna je previdnost, če uporabljate kontaktne leče),
- vnetje jeter (hepatitis), ki lahko povzroča bolečino v trebuhu, izgubo teka in včasih zlatenico s porumenelostjo očesnih beločnic in kože ter temen urin,
- zmanjšana spolna funkcija (motnje potence),
- povišana raven krvnih maščob (trigliceridov) in jetrnih encimov.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- poslabšanje luskavice ali pojav luskavici podobnega suhega, luskastega izpuščaja,
- izpadanje las in dlak,
- srbenje ali pordelost oči (konjunktivitis).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila BOREZ

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Prvi dve številki pomenita mesec, zadnje štiri pa leto izteka roka uporabnosti. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo BOREZ

- Učinkovina je bisoprololijev fumarat.
BOREZ 5 mg filmsko obložene tablete:
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg bisoprololijevega fumarata, kar ustreza 4,24 mg bisoprolola.
BOREZ 10 mg filmsko obložene tablete:
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg bisoprololijevega fumarata, kar ustreza 8,49 mg bisoprolola.
- Druge sestavine zdravila so:
silicizirana mikrokristalna celuloza (mikrokristalna celuloza in brezvodni koloidni silicijev dioksid), krospovidon tip B (E1202) in glicerildibehenat v jedru tablete ter hipomeloza (hidroksipropilmetilceluloza substitucijski tip 2910) (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 400 in rumeni železov oksid (E172) v filmski oblogi tablete.

Izgled zdravila BOREZ in vsebina pakiranja

BOREZ 5 mg filmsko obložene tablete so rumene, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani. Razdelilna zareza lahko razdeli tableto na dva enaka dela. Dimenzija vsake tablete je 7,0 mm.

Tablete so na voljo v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki iz PVC/TE/PVDC/aluminijaste folije. Vsak pretisni omot vsebuje 10 tablet. Potiskana kartonska škatla vsebuje 30 tablet (3 pretisne omote) ali 90 tablet (9 pretisnih omotov) in navodilo za uporabo.

BOREZ 10 mg filmsko obložene tablete so oker rumene, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani. Razdelilna zareza lahko razdeli tableto na dva enaka dela. Dimenzija vsake tablete je 7,0 mm.

Tablete so na voljo v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki iz PVC/TE/PVDC/aluminijaste folije. Vsak pretisni omot vsebuje 10 tablet. Potiskana kartonska škatla vsebuje 30 tablet (3 pretisne omote) ali 90 tablet (9 pretisnih omotov) in navodilo za uporabo.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila BOREZ

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	Tyrez 5 mg;10 mg film-coated tablets / филмирани таблетки
Madžarska	Dorez 5 mg;10 mg filtableta
Poljska	Borez 5 mg;10 mg
Slovaška	Tyrez 5 mg;10 mg
Slovenija	BOREZ 5 mg;10 mg filmsko obložene tablete
Romunija	Borez 5 mg;10 mg comprimate filmate

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 10. 2023.