

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Пред да започнете со земање на лекот, прочитајте го упатството внимателно, бидејќи содржи информации кои се важни за Вас.

Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.

Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Овој лек е препишан само за Вас. Не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Доколку забележите несакани ефекти, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете Дел 4.

Што содржи упатството:

1. Што претставува РИЗОПРОЛ и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го земате/употребите РИЗОПРОЛ
3. Како да го земате/употребувате РИЗОПРОЛ
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на РИЗОПРОЛ
6. Содржина на пакувањето и други информации

RIZOPROL / РИЗОПРОЛ 5 mg филм-обложени таблети

Bisoprolol fumarate

Активна супстанца: Бисопролол fumarate. Секоја филм-обложена таблета содржи 5 mg бисопролол fumarate.

Експципиенси: Микрочестална целулоза, пченкарен скроб, кросповидон (Тип Б), безводна колоидална силика, магнезиум стеарат, Opadry II Yellow 85F32879 (Поливинил алкохол, Титаниум диоксид (E171), Макрогол/PEG, Талк, Кинолин жолто (E104), Ponceau 4R (E124)).



Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:

Ворлд Медицине Илач Санаји Ве Тидарет Аноним Ширкети, Р. Турција – Подружница
Скопје

Ул. Црвена Вода бр.7, Скопје, Р. Македонија

Производител:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50, Güneşli, Bağcılar, İstanbul 34212, Турција

1. Што претставува РИЗОПРОЛ и за што се употребува

Активна супстанца во РИЗОПРОЛ е биспролол. Биспрололот припаѓа на групата на лекови наречени бета-блокатори. Овие лекови делуваат така што влијаат врз одговорот на телото на некои нервни импулси, особено во срцето. Како резултат на тоа, биспрололот ја намалува брзината на отчукување на срцето и го прави срцето поефикасно во пумпањето на крв низ целото тело.

Срцева слабост настанува кога срцевиот мускул е слаб и не може да пумпа доволно крв за да ги задоволи потребите на телото. РИЗОПРОЛ се користи за третман на стабилна хронична срцева слабост.

Тој се употребува во комбинација со други лекови кои се соодветни за оваа состојба (како на пр. АКЕ инхибитори, диуретици и срцеви гликозиди).

2. Што мора да знаете пред да го земате/употребите РИЗОПРОЛ

Не го употребувајте РИЗОПРОЛ

Не го земајте РИЗОПРОЛ доколку една од следните состојки се однесува на Вас:

- Алергија (хиперсензитивност) на биспролол или на било која од останатите состојки (наведени погоре)
- Тешка астма



- Сериозни проблеми со крвната циркулација во екстремитетите (како на пр. Reynaud's-ов синдром), кои може да предизвикаат трнење или помодрување на прстите на рацете и нозете
- Нетретиран феохромоцитом, кој што претставува редок тумор на надбубрежната жлезда
- Метаболичка ацидоза, која претставува состојба во која постои премногу кисела средина во крвта

Не го земајте РИЗОПРОЛ доколку имате еден од следните срцеви проблеми:

- Акутна срцева слабост
- Влошена срцева слабост која бара интравенска апликација на лекови, што ја зголемува силата на контракција на срцето
- Забавен срцев ритам
- Низок крвен притисок
- Одредени срцеви состојби кои предизвикуваат многу забавен срцев ритам или нерегуларен срцев ритам
- Кардиоген шок, кој што е акутна сериозна срцева состојба која предизвикува низок крвен притисок и циркулаторен колапс.

Доколку не сте сигурни дали да го употребувате РИЗОПРОЛ, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Ако имате некоја од следните состојби, информирајте го Вашиот лекар пред да земете РИЗОПРОЛ; можеби ќе сака да посвети посебно внимание (на пр. да Ви препише дополнителна терапија или да прави почести контроли):

- Дијабетес
- Строга диета
- Одредени срцеви болести како што се нарушувања на срцевиот ритам, или силно изразена градна болка при мирување (Prinzmetal's – ова ангина)
- Проблеми со бубрезите или дрниот дроб
- Помалку сериозни проблеми со крвната циркулација во Вашите екстремитети



- Хронична белодробна болест или помалку тешка астма
- Историја на лушпест осип на кожата (псоријаза)
- Тумор на надбубрежната жлезда (феохромцитом)
- Тироидно нарушување

Дополнително, информирајте го Вашиот лекар доколку планирате:

- Десензибилизирачка терапија (на пр. за превенција од поленска треска), бидејќи РИЗОПРОЛ може да ја направи појавата на алергиска реакција поверојатна, или таквата реакција може да биде поизразена
- Анестезија (на пр. за операција), бидејќи РИЗОПРОЛ може да влијае на начинот на реакција на Вашето тело на ваквата ситуација.

Ако имате хронична белодробна болест или помалку тешка астма, Ве молиме веднаш информирајте го Вашиот лекар доколку кога употребувате РИЗОПРОЛ, Ви се појават нови потешкотии во дишењето, кашлица, свирење на градите после физичка активност, итн.

Доколку било кое од овие предупредувања се однесува на Вас, дури и во било кој период од минатото, Ве молиме консултирајте го Вашиот лекар.

Деца и адолесценти

РИЗОПРОЛ не се препорачува за употреба кај деца или адолесценти.

Употреба на други лекови и РИЗОПРОЛ

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале, или можеби ќе земете било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Не ги земајте следните лекови заедно со РИЗОПРОЛ без претходно да се советувате со Вашиот лекар:



- Одредени лекови кои се користат за третман на нерегуларен или абнормален срцев ритам (антиаритмици од Класа I, како што се кинидин, дисопирамид, лидокаин, фенитоин; флекаинид, пропафенон)
- Одредени лекови кои се користат за третман на висок крвен притисок, ангина пекторис или нерегуларен срцев ритам (калциумови антагонисти, како што се верапамил и дилтиазем)
- Одредени лекови кои се користат за третман на висок крвен притисок, како што се клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин. Во секој случај, **не престанувајте со земање на овие лекови**, без претходно да се консултирате со Вашиот лекар.

Консултирајте се со Вашиот лекар пред да ги земате следните лекови заедно со РИЗОПРОЛ; Вашиот лекар можеби ќе има потреба да ја проверува Вашата состојба почесто:

- Одредени лекови кои се користат за третман на висок крвен притисок или ангина пекторис (калциумови антагонисти од дихидропиридински тип, како што се фелодипин и амлодипин)
- Одредени лекови кои се користат за третман на нерегуларен или абнормален срцев ритам (антиаритмици од Класа III, како што е амиодарон)
- Бета-блокатори кои се аплицираат локално (како што се тимолол капките за очи, наменети за третман на глауком)
- Одредени лекови кои се користат за третман на пр. на Алцхајмерова болест или глауком (парасимпатомиметици како што се такрин или карбахол) или лекови кои се користат за третман на акутни срцеви проблеми (симпатомиметици како што се изопреналин и добутамин)
- Антидијабетични лекови, вклучително и инсулин
- Анестетички агенси (на пр. за време на операција)
- Дигиталис, кој се користи за третман на срцева слабост
- Нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) кои се користат за третман на артритис, болка или воспаление (на пр. ибупрофен или диклофенак)
- Било кој лек, кој може да го намали крвниот притисок како резултат на сакан или несакан ефект, као што се антихипертензивите, одредени лекови за третман на депресија (трициклични антидепресиви, како што се имипрамин или



амитриптилин), одредени лекови кои се користат за третман на епилепсија или за време на анестезија (барбитурати како што е фенобарбитал), или одредени лекови кои се користат за третман на ментални болести кои се карактеризираат со губење на контакт со реалноста (фенотиазини како што е левомепромазин)

- Мефлокин, кој се користи за превенција или третман на маларија
- Лекови кои се користат за третман на депресија, наречени инхибитори на моноаминооксидаза (освен МАО-Б-инхибитори), како што е моклобемид.

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Бременост

Постои одреден ризик дека употребата за РИЗОПРОЛ за време на бременост може да му наштети на бебето. Ако сте бремена или планирате да забремените, информирајте го Вашиот лекар. Тој ќе одлучи дали Вие можете да земате РИЗОПРОЛ за време на бременост.

Доење

Не е познато дали бисопрололот преминува во човечкото мајчино млеко. Заради тоа, доењето не се препорачува додека трае терапијата со РИЗОПРОЛ.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини:

Вашата способност за возење или за ракување со машини може да биде нарушена, зависно од тоа колку добро го поднесувате лекот. Ве молиме бидете особено внимателни на почетокот на терапијата, кога дозата Ви е зголемена или кога Ви го промениле лекот, како и кога го комбинирате со алкохол.

3. Како да го земате/употребувате РИЗОПРОЛ



Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Терапијата со РИЗОПРОЛ бара редовно следење од страна на Вашиот лекар. Ова е особено потребно на почетокот на терапијата, за време на зголемување на дозата и кога ја прекинувате терапијата. Земајте ја таблетата со вода наутро, со или без храна. Не ја кршете и не ја цвакајте таблетата. Таблетите кои имаат поделка можат да бидат поделени на две еднакви дози. Терапијата со РИЗОПРОЛ вообичаено е долготрајна.

Возрасни, вклучително и постари лица:

Терапијата со бисопролол мора да биде започната со мала доза која ќе се зголемува постепено. Вашиот лекар ќе одлучи како ќе ја зголемува дозата, и обично ова се прави во текот на следниот начин:

- 1,25 mg бисопролол еднаш на ден во период од една недела
- 2,5 mg бисопролол еднаш на ден во период од една недела
- 3,75 mg бисопролол еднаш на ден во период од една недела
- 5 mg бисопролол еднаш на ден во период од четири недели
- 7,5 mg еднаш на ден во период од четири недели
- 10 mg еднаш на ден како доза на одржување (понатамошна доза)

Максималната препорачана дневна доза е 10 mg бисопролол.

Зависно од тоа колку добро го поднесувате лекот, Вашиот лекар може да одлучи да го продолжи периодот помеѓу зголемувањата на дозите. Ако Вашата состојба се влоши или Ви веќе не го поднесувате лекот, можеби ќе биде потребно повторно намалување на дозата или прекин на терапијата. Кај некои пациенти дозата на одржување која е помала од 10 mg бисопролол може да биде доволна.

Вашиот лекар ќе Ве советува колкава доза да земате.

Доколку морате целосно да ја прекинете терапијата, Вашиот лекар вообичаено ќе Ве советува да ја намалувате дозата постепено, за да не дојде до можно влошување на Вашата состојба.



Ако имате впечаток дека ефектот на РИЗОПРОЛ е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од РИЗОПРОЛ отколку што треба:

Ако сте земале/употребиле поголема доза од РИЗОПРОЛ отколку што треба, информирајте го Вашиот лекар веднаш. Тој ќе одлучи кои мерки треба да се превземат. Симптомите на предозирање можат да вклучат забавен срцев ритам, силно изразени тешкотии во дишењето, чувство на вртоглавица, или тремор (како резултат на намалениот шеќер во крвта).

Ако сте заборавиле да го земете/употребите РИЗОПРОЛ:

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Земете ја Вашата вообичаена доза следното утро.

Доколку престанете да користите РИЗОПРОЛ

Не престанувајте со земање на РИЗОПРОЛ никогаш, освен ако така не Ве советува лекарот. Доколку го направите тоа, Вашата состојба може да се влоши.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, РИЗОПРОЛ може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

Со цел да се превенираат сериозни реакции, разговарајте со Вашиот лекар веднаш доколку несаканиот ефект е силно изразен, се појавил одеднаш или брзо се влошува.

Најсериозните несакани ефекти се поврзани со срцевата функција

- Забавување на срцевиот ритам (може да се појави кај повеќе од 1 на 100 луѓе)
- Влошување на срцевата слабост (може да се појави кај најмногу 1 на 10 луѓе)



- Бавен или неправилен срцев ритам (може да се појави кај најмногу 1 на 100 луѓе)

Ако имате чувство на вртоглавица или слабост, или имате потешкотии во дишењето. Ве молиме контактирајте го Вашиот лекар што е можно поскоро. Останатите несакани ефекти се наведени подолу, во зависност од тоа колку често можат да се појават:

Чести (можат да се појават кај најмногу 1 на 10 луѓе):

- Замор, чувство на слабост, вртоглавица, главоболка
- Чувство на студ или вкочанетост во дланките или стапалата
- Низок крвен притисок
- Стомачни или цревни проблеми како што се гадење, повраќање, пролив или затвор.

Невообичаени (можат да се појават кај најмногу 1 на 100 луѓе):

- Нарушувања на сонот
- Депресија
- Вртоглавица при станување
- Проблеми со дишењето кај пациенти со астма или хронична белодробна болест
- Мускулна слабост, мускулни грчеви.

Ретки (можат да се појават кај најмногу 1 на 1.000 луѓе):

- Проблеми со слухот
- Растечен нос од алергиска природа
- Намален проток на солзи
- Воспаление на црниот дроб кое може да предизвика пожелтување на кожата или белките на очите
- Резултати на одредени крвни тестови за функцијата на црниот дроб или нивоа на липиди кои отстапуваат од нормалните
- Реакции кои наликуваат на алергија, како што се неспање, црвенило, осип
- Нарушена ерекција
- Кошмари, халуцинации



- Несвестица

Многу ретки (можат да се појават кај најмногу 1 на 10.000 луѓе):

- Иритација и црвенило на окото (конјуктивитис)
- Паѓање на косата
- Појава или влошување на лушпест осип на кожата (псоријаза); осип налик на псоријаза

Ако било кое од несаканите дејства стане сериозно или приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријава на можни несакани реакции

Пријавувањето на несакани реакции после добивањето на одобрение за пуштање на лекот во промет е важно. На тој начин се овозможува континуирано следење на односот ризик / корист за лекот. Несаканите дејства може да ги пријавите и директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавувањето на несаканите дејства ќе помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на РИЗОПРОЛ

Овој лек чувајте го на места вон поглед и дофат на деца.

Не го употребувајте после датумот на истекот на рокот на употреба кој е назначен на блистерот и на надворешното картонско пакување после EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува на собна температура под 25°C во оригиналното пакување и на суво место.

Не фрлајте лекови преку отпадна вода или куќен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да исфрлите лекови кои веќе не ги користите. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.



6. Содржина на пакувањето и други информации

Како изгледа РИЗОПРОЛ и содржина на пакувањето

РИЗОПРОЛ 5 mg се жолто-обоени, во срцевидна форма, поделени на двете страни, филм-обложени таблети. Таблетите можат да бидат поделени на две еднакви дози.

РИЗОПРОЛ 5 mg филм-обложените таблети се спакувани во блистери.

Секоја картонска кутија содржи 30 филм-обложени таблети.

Начин на издавање на лекот:

Лекот се издава само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

Јули 2020

Број на одобрието за ставање на лекот во промет:



