**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

BIPRESSO

5 mg

10 mg

film tableta

*bisoprolol*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.*

* Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
* Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
* Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
* Ako bilo koje od neželjenih djelovanja postane ozbiljno, ili ako primjetite neželjena djelovanja koje ovdje nisu navedena, molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek Bipresso i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek Bipresso
3. Kako uzimati lijek Bipresso
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Bipresso
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE LIJEK BIPRESSO I ZA ŠTA SE KORISTI**

Aktivni sastojak lijeka Bipresso je bisoprolol. Bisoprolol spada u grupu lijekova koji se nazivaju beta-blokatori.

Ovi lijekovi djeluju tako što utiču na odgovor tijela na neke nervne impulse, naročito u srcu. Kao rezultat toga, bisoprolol usporava otkucaje srca i čini srce efikasnije za pumpanje krvi kroz tijelo.

Bipresso tablete se koriste u liječenju visokog krvnog pritiska (hipertenzije) i u sprječavanje boli u grudima (angina pektoris).

Srčana slabost se javlja kada je srčani mišić slab i nesposoban da pumpa dovoljno krvi za opskrbu potreba tijela. Bipresso se koristi za liječenje stabilne hronične slabosti srca.

Koristi se u kombinaciji sa drugim lijekovima za ovo stanje (kao što su ACE inhibitori, diuretici, i srčani glikozidi).

**2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK BIPRESSO**

**Nemojte uzimati lijek Bipresso** **ako:**

* ste alergični (preosjetljivi) na bisoprolol ili na bilo koji drugi sastojak lijeka (pogledati dio 6. Dodatne informacije),
* imate teški oblik astme,
* imate teški poremećaj cirkulacije u ekstremitetima (kao Raynaud-ov sindrom) (koji može dovesti do toga da vrhovi prstiju trnu ili su blijede do plave boje),
* imate neliječeni feohromocitom (jedna rijetka vrsta tumora nadbubrežne žlijezde) i
* imate metaboličku acidozu, stanje u kojem je previše kiseline u krvi.

**Nemojte uzimati lijek Bipresso ako imate neki od sljedećih problema sa srcem:**

• akutna srčana slabost,

• pogoršanje (dekompenzaciju) srčane slabosti koje zahtijeva ubrizgavanje lijekova u venu, koji povećavaju snagu kontrakcije srca,

• nizak krvni pritisak,

• određena stanja srca koja uzrokuju vrlo spore otkucaje srca ili nepravilan rad srca, a nemate ugrađeni pejsmejker,
• kardiogeni šok, što je akutno ozbiljno stanje srca koje uzrokuje nizak krvni pritisak i
cirkulatornu insuficijenciju.

**Upozorenja i mjere opreza**

Ako imate bilo koje od sljedećih stanja recite svom ljekaru prije uzimanja lijeka Bipresso, jer može biti potrebno preuzimanje posebne brige (npr. dodatna terapija ili obavljanje češćih kontrola):

* imate srčanu slabost (iako se bisoprolol može primijeniti u liječenju srčane slabosti, doziranje je vrlo različito),
* imate srčani blok I stepena (stanje sa poremećajem nervnih signala srca, koji eventualno mogu uzrokovati povremeno preskakanje srca ili nepravilan rad srca),
* imate bronhospazam (astma ili opstruktivna bolest pluća). Istovremeno je potrebno liječenje sa bronhodilatatorima i mogu biti potrebne veće doze beta-2 adrenergičnih agonista,
* bolujete od dijabetesa,
* se nalazite na strogoj dijeti,
* imate određene bolesti srca, kao što su poremećaji u ritmu srca, ili tešku bol u grudima pri mirovanju (Prinzmetalova angina),
* imate problema sa radom jetre ili bubrega,
* imate blaži problemi sa cirkulacijom krvi u ekstremitetima,
* imate manje teške astme ili hronične plućne bolesti,
* istorija alergije,
* istorija ljuskavih mrlja na koži (psorijaza),
* imate tumor nadbubrežne žlijezde (feohromocitom) i
* imate problema sa štitnom žlijezdom.

**Pored toga, recite ljekaru ako treba da idete:**

* na terapiji desenzibilizacije (npr. za prevenciju sijensku groznicu) jer bisoprolol može povećati osjetljivost na alergene, te pojačati težinu alergijskih reakcija.
* na operaciju koja zahtijeva anesteziju, jer Bipresso može uticati na to kako Važe tijelo može da reaguje na anestetike.

Ako imate hronične plućne bolesti ili manje teške astme, molimo Vas odmah obavijestite Vašeg ljekara ako počnete osjećati nove poteškoće sa disanjem, kašljanjem, sviranje u grudima nakon vježbanja itd., dok koristite Bipresso tablete.

**Djeca i adolescenti**

Bipresso se ne preporučuje za primjenu kod djece i adolescenata.

**Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Bipresso**

*Molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta o svim lijekovima koje uzimate ili koje ste nedavno uzimali, uključujući i one koje ste kupili bez recepta.*

*Lijekovi koje ne bi trebalo da koristite istovremeno sa lijekom Bipresso, ukoliko Vam ljekar ne savjetuje drugačije, jesu:*

* određeni lijekovi koji se koriste za liječenje poremećenog srčanog ritma (antiaritmici klase I kao hinidin, disopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon) (kada se primjenjuje kod pacijenata sa hroničnom srčanom slabošću),
* određeni lijekovi koji se koriste za liječenje povišenog krvnog pritiska, angine pektoris ili nepravilnog rada srca (kalcijum antagonisti kao verapamil i diltiazem),
* određeni lijekovi koji se koriste za liječenje povišenog krvnog pritiska, kao što su: klonidin, metildopa, moksonodin, rilmenidin. Međutim, **ne treba prestati uzimati ove lijekove** bez prethodne provjere sa ljekarom.

*Provjerite sa svojim ljekarom prije nego uzmete sljedeće lijekove istovremeno sa lijekom Bipresso,Vaš ljekar možda će češće provjeravati Vaše stanje :*

* određeni lijekovi koji se koriste za liječenje povišenog krvnog pritiska ili angine pektoris (kalcijum antagonisti dihidropiridin tipa kao felodipin, amlodipin i nifedipin),
* određeni lijekovi koji se koriste za liječenje poremećenog srčanog ritma (antiaritmici klase I kao hinidin, disopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon)(kada se primjenjuju kod pacijenata sa hipertenzijom i anginom pektoris),
* određeni lijekovi koji se koriste za liječenje poremećenog srčanog ritma (antiaritmici klase III kao amiodaron),
* beta-blokatori koji se apliciraju lokalno (kao timolol u kapljicama za oči za liječenje glaukoma),
* određeni lijekovi se koriste za liječenje npr. Alchajmeroveove bolesti ili glaukoma (parasimpatomimetici poput takrina ili karbahola) ili lijekovi koji se koriste za liječenje akutnih srčanih problema (simpatomimetici kao izoprenalin i dobutamin),
* antidijabetici, uključujući inzulin,
* anestetici (npr. tokom hirurške intervencije),
* digitalis, koristi se za liječenje srčane slabosti,
* nesteroidni antiinflamatorni lijekovi (NSAIL) koji se koriste u liječenju artritisa, bola ili upale (npr. ibuprofen ili diklofenak),
* simpatomimetici kao adrenalin i noradrenalin koji se koriste u liječenju srčanog udara i niskog krvnog pritiska. Adrenalin se takođe koristi za liječenje alergijske reakcije. Veće doze adrenalina mogu biti potrebne za liječenje alergijske reakcije ako se Bipresso uzima u isto vrijeme.
* bilo koji lijek koji može sniziti krvni pritisak kao željeno ili neželjeno dejstvo, kao što su antihipertenzivi, određeni lijekovi protiv depresije (triciklički antidepresivi, kao što su imipramin ili amitriptilin), određeni lijekovi koji se koriste za liječenje epilepsije ili tokom anestezije (barbiturati, kao što su fenobarbiton) ili određeni lijekovi za liječenje mentalnih bolesti povezanih sa gubitkom kontakta sa stvarnosti (fenotijazina kao što je levomepromazin),
* meflokin, lijek za liječenje malarije,
* liječenje depresije lijekovima koji se nazivaju inhibitori monoaminooksidaze (osim inhibitora MAO-B) kao moklobemid.

**Trudnoća i dojenje**

*Pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije nego što počnete da koristite bilo koji lijek!*

*Trudnoća*

Postoji opasnost da upotreba lijeka Bipresso tokom trudnoće može naškoditi djetetu. Ako ste trudni ili planirate trudnoću, obavijestite svog ljekara. Vaš ljekar će odlučiti da li ćete uzimati lijek Bipresso tokom trudnoće.

*Dojenje*

Nije poznato da li se lijek izlučuje u majčinom mlijeku. Ne preporučuje se dojenje tokom liječenja bisoprololom.

**Upravljanje vozilima i mašinama**

Vaša sposobnost za vožnju ili rukovanje mašinama može biti smanjena zavisno od toga koliko dobro podnosite lijek. Molimo Vas, budite posebno oprezni na početku liječenja, kada je doza povećana ili je lijek promijenjen, kao i u kombinaciji sa alkoholom.

Neka od mogućih neželjenih djelovanja navedenih u dijelu 4 u nastavku mogla bi uticati na Vašu sposobnost za upravljanje vozilima. Ako se osjećate umorno, osjećate vrtoglavicu ili nesvjesticu, ili Vam se jave slabost mišića ili grčevi, trebalo bi da ne vozite.

**3. KAKO UZIMATI LIJEK BIPRESSO**

*Uvijek uzimajte Bipresso onako kako Vas je uputio ljekar. Ukoliko niste sigurni kako, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.*

Uzmite Bipresso tablete ujutro sa malo vode sa hranom ili bez hrane. Tabletu ne treba žvakati ili drobiti. Preporučena doza (cijela tableta ili pola tablete).

**Trajanje liječenja**

Liječenje sa lijekom Bipresso je obično dugotrajno.

**Uobičajena doza je:**

**Hipertenzija/angina pektoris**

*Odrasli*:

Uobičajena doza za odrasle je 10 mg jednom dnevno.

U zavisnosti od Vašeg odgovora na lijek, ljekar može smanjiti dozu na 5 mg ili povećati na 20 mg.

Maksimalna doza je 20 mg jednom dnevno. Ljekar će vas savjetovati šta da radite.

Ako treba potpuno da prekinete liječenje, Vaš ljekar obično će savjetovati da smanjite dozu postepeno, jer u suprotnom Vaše stanje se može pogoršati.

*Djeca i adolescenti*

Primjena kod djece i adolescenata se ne preporučuje.

***Srčana slabost (smanjena snaga pumpanja srca):***

*Odrasli i starije osobe*

Liječenje bisoprololom mora početi sa niskom dozom i dozu postepeno povećavati. Ljekar će odlučiti kako povećati dozu, i to obično treba biti učinjeno na sljedeći način:

- 1,25 mg jednom dnevno tokom sedam dana,

- 2,5 mg jednom dnevno tokom sedam dana,

- 3,75 mg jednom dnevno tokom sedam dana,

- 5 mg jednom dnevno tokom četiri sljedeće sedmice,

- 7,5 mg jednom dnevno tokom četiri sljedeće sedmice,

- 10 mg jednom dnevno kao dozu održavanja.

Maksimalna doza je 10 mg jednom dnevno.

Za početak titracione faze (1,25 mg do 3,75 mg dnevno) postoje tablete od 2,5 mg koje se mogu podijeliti na dvije jednake polovine.

U zavisnosti od toga koliko dobro podnosite lijek, Vaš ljekar može odlučiti da se produži vrijeme između povećavanje doza. Ako se Vaše stanje pogorša ili ako više ne podnosite lijek, možda će biti potrebno ponovo smanjiti dozu ili prekinuti liječenje. Kod nekih pacijenata, doza održavanja niža od 10 mg bisoprolola može biti dovoljna.

Vaš ljekar će Vam reći šta da učinite.

Ako treba potpuno da prekinete liječenje, Vaš ljekar obično će savjetovati da smanjite dozu postepeno, jer u suprotnom Vaše stanje se može pogoršati.

**Podjela tableta**

Stavite tabletu na čvrstu, ravnu površinu s prelomnom linijom okrenutom prema gore. Pritisnite na sredini ploče s palcem i tableta će se slomiti na pola.

**Ako uzmete više lijeka Bipresso nego što treba**

Ako ste uzeli više tableta nego što bi trebalo, recite svom ljekaru. Vaš ljekar će odlučiti koje su mjere potrebne.
Simptomi predoziranja mogu uključivati usporen rad srca, velike poteškoće u disanju, osjećaj vrtoglavice ili drhtanje (zbog pada šećera u krvi).

**Ako ste zaboravili uzeti Bipresso**

*Nikada ne treba uzimati duplu dozu da bi se nadomjestila propuštena doza lijeka!*

Ako ste zaboravilil da uzmete lijek, nastavite sa normalnim doziranjem.

**Ako prestanete uzimati Bipresso**

Liječenje sa lijekom Bipresso ne treba naglo prekinuti osim ako vas ljekar ne savjetuje drugačije. Nagli prekid može pogoršati Vaše stanje. Po završetku liječenja, doze treba postepeno smanjivati tokom perioda od nekoliko sedmica u skladu sa preporukama Vašeg ljekara.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Bipresso, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

**4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA**

*Kao i svi drugi lijekovi, Bipresso može izazvati neželjena djelovanja, koja se ne javljaju kod svih.*

Da biste spriječili ozbiljna neželjena djelovanja, odmah porazgovarajte sa ljekarom ako je neželjeno dejstvo ozbiljno, ako se javlja iznenada ili naglo pogorša.

Poznata neželjena djelovanja su navedena u nastavku prema tome koliko se često mogu pojaviti:

**Česta neželjena djelovanja** (javljaju se kod manje od jednog na deset pacijenata):

* iscrpljenost, vrtoglavica i glavobolja,
* osjećaj hladnoće ili gubitak osjeta u rukama i stopalima,
* nizak krvni pritisak i
* problemi u gastrointestinalnom traktu kao mučnina, povraćanje, proliv i konstipacija.

**Manje česta neželjena djelovanja** (javljaju se kod manje od jednog na 100 pacijenata):

* usporavanje otkucaja srca (u liječenju srčane slabosti ovaj neželjeni efekat javlja se vrlo često),
* ometanje normalnih otkucaja srca,
* pogoršanje postojeće srčane slabosti (u liječenju srčane slabosti ovaj neželjeni efekat javlja se često),
* poremećaji spavanja,
* depresija,
* poteškoća u disanju kod pacijenata sa astmom ili hroničnom plućnom bolešću,
* osjećaj slabosti (u liječenju srčane slabosti ovaj neželjeni efekat javlja se često),
* slabost mišića i grčevi i
* vrtoglavica, pogotovo kada se ustaje iznenada (ortostatska hipotenzija).

**Rijetka neželjena djelovanja** (javljaju se kod manje od jednog na 1.000 pacijenata):

* oštećenja sluha,
* alergijsko curenjem iz nosa, kihanje i svrab,
* smanjeni protoka suza (suve oči),
* upala jetre (hepatitis), što može uzrokovati žutu obojenost očiju i kože,
* određene testove krvi za ispitivanje funkcije jetre ili koncentracije masnoća u krvu različite od normalne vrijednosti,
* alergijske reakcije (svrab, crvenilo, osip),
* seksualna disfunkcija (poremećaj erekcije),
* noćne more, halucinacije i
* nesvjestica.

**Vrlo rijetka neželjena djelovanja** (javljaju se kod manje od jednog na 10.000 pacijenata):

* iritacija ili crvene oči (konjunktivitis),
* gubitak kose i
* pogoršanje psorijaze ili početak psorijaze poput suvog, ljuskavog osipa.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje su navedene.

**5. KAKO ČUVATI BIPRESSO**

Bipressomorate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Bipressose ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju, zaštićeno od vlage.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

**6. DODATNE INFORMACIJE**

**Šta Bipresso sadrži**

* Aktivna supstanca je bisoprolol fumarat.

Jedna film tableta sadrži 5 mg bisoprolol fumarata.

Jedna film tableta sadrži 10 mg bisoprolol fumarata.

* Pomoćne supstance su:

*Tabletno jezgro:* silificirana mikrokristalna celuloza (celuloza, mikrokristalna 98%/silicijum dioksid, koloidni, bezvodni 2%); krospovidon; glicerol dibehenat.

*Film obloga:*

Opadry žuti (hipromeloza; titan dioksid E171; makrogol 400 i gvožđe-oksid žuto E172);

**Kako Bipresso izgleda i sadržaj pakovanja**

Bipresso 5 mg film tablete su žute, okrugle, bikonveksne film tablete sa prelomnom crtom na jednoj strani. Prelomna crta se može koristiti za podjelu tableta na dva jednaka dijela.

Bipresso 10 mg film tablete su oker-žute, okrugle, bikonveksne film tablete sa prelomnom crtom na jednoj strani. Prelomna crta se može koristiti za podjelu tableta na dva jednaka dijela.

Film tablete su pakovane u blister pakovanje (PVC//PVdC/Al folija) koji sadrži 10 tableta. Kutija sadrži 30 film tableta (3 blistera), uz priloženo uputstvo.

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**Proizvođač**

Alkaloid AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski 12

1000 Skopje, Republika Makedonija

**Proizvođač gotovog lijeka**

Alkaloid AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski 12

1000 Skopje, Republika Makedonija

**Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak broj 6, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

**Datum revizije uputstva**

Januar, 2019

**Broj i datum dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**

Bipresso, 30 x 5 mg, film tableta. 04-07.3-2-2598/18 od 18.01.2019

Bipresso, 30 x 10 mg, film tableta. 04-07.3-2-2617/18 od 18.01.2019