

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 štodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima. Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

BLOCOR® film tablete 5 mg
BLOCOR® film tablete 10 mg
Bisoprolol

Sadržaj uputstva:

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

1. Šta je **BLOCOR®** i za šta se koristi?!

Aktivna supstanca lijeka **BLOCOR®** je bisoprolol. Bisoprolol pripada grupi lijekova koja se još naziva beta- blokatori. Ova grupa lijekova utiče na tjelesni odgovor na neke živčane impulse, posebno u srcu. Kao rezultat, bisoprolol usporava otkucaje srca i povećava učinkovitost srca kao pumpe. Pri tome, srce može raditi bolje, uz manje zahtjeve za krvi i kisikom.

BLOCOR® se primjenjuje kod liječenja povišenog krvnog pritiska i angine pektoris.

2. Prije nego počnete uzimati **BLOCOR®**

Nemojte uzimati tablete **BLOCOR® ako se neko od sljedećih stanja odnosi na Vas:**

- alergije (preosjetljivosti) na bisoprolol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- teška astma
- teški problemi 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
- neliječeni feohromocitom koji je rijedak tumor nadbubrežne žlijezde
- metabolička acidoza koja je stanje kod kojeg je previše kiseline u krvi.

Nemojte uzimati **BLOCOR® ako imate neki od sljedećih problema sa srcem:**

- akutno srčano zatajenje
- pogoršanje srčanog zatajenja koje zahtjeva injekciju lijeka u venu, što pojačava sposobnost kontrakcije srca
- kardiogeni šok koji je ozbiljno akutno stanje srca koji uzrokuje nizak krvni pritisak i zatajenje cirkulacije
- određena srčana stanja pri kojima dolazi do vrlo usporenog pulsa ili nepravilnog ritma srca (AV blok drugog ili trećeg stupnja, sindrom bolesnog sinusnog čvora, tzv. „sick sinus sindrom“, sinus-atrijski blok)
- nizak krvni pritisak koji uzrokuje probleme
- usporeni puls koji uzrokuje probleme.

Budite oprezni sa lijekom **BLOCOR®**

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete lijek **BLOCOR®**

Ukoliko se neko od sljedećih stanja odnosi na Vas, posavjetujte se sa svojim ljekarom prije uzimanja **BLOCOR®**-a; ljekar će možda odrediti dodatne mjere (npr. uvesti dodatnu terapiju ili češće kontrole):

- šećerna bolest
- strogo gladovanje
- desenzibilizacijsko liječenje u toku (npr. za sprječavanje alergijskog rinitisa)
- određena stanja (kao što su poremećaji srčanog ritma ili Prinzmetalova angina)
- blaži problemi s cirkulacijom u rukama i nogama
- hronična bolest pluća ili manje teška astma
- u povijesti bolesti imate ljuskav osip (psorijazu)
- tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)
- poremećaj rada štitnjače

Dodatno, recite svome ljekaru ako ste planirani za:

- desenzibilizacijsko liječenje jer **BLOCOR®** može pojačati vjerovatnost pojave alergijske reakcije ili njenu težinu
- anesteziju (npr. radi operacije) jer **BLOCOR®** može imati utjecaja na reakciju Vašeg tijela u ovoj situaciji.

Uzimanje drugih lijekova sa **BLOCOR®-om**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati sljedeće lijekove uz **BLOCOR®** bez posebne preporuke svog ljekara:

- određeni kalcijski antagonisti koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska, angine pektoris ili poremećaja srčanog ritma kao što su verapamil i diltiazem.
- određeni lijekovi za liječenje visokog krvnog pritiska kao što su klonidin, metildopa, moksonidin, rilmenidin. Međutim, nemojte prestati uzimati ove lijekove bez prethodnog savjetovanja sa svojim ljekarom.

Provjerite sa svojim ljekarom prije uzimanja sljedećih lijekova uz **BLOCOR®**; Vaš ljekar će možda trebati češće provjeravati Vaše stanje:

- određeni kalcijski antagonisti koji se primjenjuju pri liječenju visokog krvnog pritiska ili angine pektoris kao što su nifedipin, felodipin i amlodipin (antagonisti dihidropiridinskog tipa).
- antiaritmici razreda I (npr. kinidin, dizopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon). Ovi se lijekovi primjenjuju pri liječenju nepravilnog ritma rada srca.
- antiaritmici razreda III (npr. amiodaron). Ovi se lijekovi primjenjuju pri liječenju nepravilnog ritma rada srca.
- beta-blokatori za vanjsku primjenu (npr. kapi za oči kod liječenja glaukoma).
- lijekovi s učinkom na živčani sustav koji se primjenjuju za stimulaciju unutarnjih organa ili liječenje glaukoma (parasimpatomimetici) ili u hitnim slučajevima za liječenje teških cirkulatornih stanja (simpatomimetici kao što su izoprenalol i dobutamin).
- antidijabetici, uključujući inzulin.
- anestetici (npr. tokom operativnih zahvata)
- digitalis koji se primjenjuje pri liječenju zatajenja srca
- nesteroidni protuupalni lijekovi, ovi lijekovi primjenjuju se pri liječenju artritisa, boli ili upala (npr. ibuprofen ili diklofenak)
- adrenalin, lijek koji se primjenjuje pri liječenju teških, po život opasnih alergijskih reakcija srčanog zastoja
- drugi lijekovi koji mogu sniziti krvni pritisak kao željeni ili neželjeni efekat (npr. antihipertenzivi, triciklički antidepressivi, barbiturati, fenotiazini)
- meflokin, lijek koji se primjenjuje za profilaksu ili liječenje malarije

Uzimanje hrane i pića sa lijekom **BLOCOR®**

Omaglica i ošamućenost koje mogu biti uzrokovane **BLOCOR®-om** mogu se pogoršati ako konzumirate alkoholna pića. Ako Vam se to dogodi, trebate izbjegavati konzumaciju alkohola.

Trudnoća i dojenje

Upotreba **BLOCOR®-a** ne preporučuje se kod trudnica.

Ako ste trudni ili namjeravate zatrudnjeti, morate reći vašem ljekaru prije početka liječenja s **BLOCOR®-om** tao da s emoze razmotriti drugi način liječenja. Lijek se u trudnoći može primijeniti sama ako Vaš ljekar procijeni da potencijalna korist za Vas (majku) prevazilazi moguću rizik za plod.

Ne preporučuje se primjena **BLOCOR®-a** kod dojilja. Ako se liječenje ovim lijekom smatra nužnim, mora se razmotriti prestanak dojenja i prelazak na vještačku ishranu dojenčeta.

Upravljanje vozilima i mašinama

BLOCOR® može nepovoljno uticati na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama zbog mogućnosti sniženja krvnog pritiska, naročito na početku terapije pri povećanju doze i pri istovremenoj konzumaciji alkohola.

3. Kako uzimati **BLOCOR®**?

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

BLOCOR® uzmete ujutro, prije, za vrijeme ili nakon doručka. Tablete je potrebno progutati cijele, uz dovoljno tekućine i ne smiju se žvakati. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Liječenje je potrebno započeti niskim dozama koje se potom lagano povećavaju. U svim slučajevima doziranje je potrebno individualno prilagođavati, naročito prema pulsu i uspješnosti terapije.

Doza

Kod obje navedene indikacije uobičajena doza je jedna tableta **BLOCOR®**

5 mg ili pola tablete **BLOCOR®** 10 mg (što odgovara 5 mg bisoprolola) jednom na dan.

Ako je potrebno, dozu se može povećati na jednu tabletu **BLOCOR®** 10 mg ili 2 tablete **BLOCOR®** 5 mg (što odgovara 10 mg bisoprolola) jednom na dan.

Maksimalna preporučena doza je 20 mg bisoprolola jednom na dan.

Trajanje terapije

U pravilu, liječenje **BLOCOR®**-om je dugotrajno.

Doziranje kod problema s radom jetre ili bubrega

Kod bolesnika s poremećajima rada jetre ili bubrega, blage do umjerene jakosti, u pravilu nije potrebno prilagođavanje doze. Kod bolesnika s terminalnim bubrežnim zatajenjem (klirens kreatinina < 20 ml/min) i kod bolesnika s teškim poremećajima rada jetre, dnevna doza bisoprolola ne smije biti veća od 10 mg.

Primjena u starijih osoba

Kod starijih osoba nije potrebno prilagođavanje doze

Primjena u djece

BLOCOR® se ne smije primjenjivati u djece

Ako ste uzeli više BLOCOR® tableta nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli previše **BLOCOR®** tableta (više od Vaše uobičajene dnevne doze) odmah zatražite savjet svog ljekara ili najbliže bolnice.

Znakovi predoziranja **BLOCOR®**-om uključuju usporene otkucaje srca (bradikardija), akutno suženje dišnih putova što izaziva poteškoće s disanjem (bronhospazam), značajan pad krvnog pritiska, akutno zatajenje srca i pad šećera u krvi.

Ako ste zaboravili uzeti BLOCOR®

Ako ste zaboravili uzeti lijek, jednostavno uzmite sljedeću dozu u predviđeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako prestanete uzimati BLOCOR®

Nikada nemojte prestati sa uzimanjem **BLOCOR®**-a bez savjetovanja sa svojim ljekarom.

Nikada nemojte prestati s uzimanjem **BLOCOR®**-a bez savjetovanja sa svojim ljekarom. 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, ljekar će Vas uputiti kako postepeno smanjivati dozu.

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

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati neželjena djelovanja iako se one neće razviti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od niže navedenih ozbiljnih neželjenih djelovanja, prestanite s uzimanjem tableta i odmah obavijestite svog ljekara ili se uputite u najbližu zdravstvenu ustanovu ili stanicu za hitnu pomoć.

Česta neželjena djelovanja (mogu se pojaviti kod 1 na 10 osoba)

- umor, malaksalost, omaglica, glavobolja: Ova neželjena djelovanja događaju se posebno na početku liječenja. U pravilu su blage i obično nestaju za 1-2 tjedna;
- osjećaj hladnoće ili utrnulosti u ekstremitetima;
- pad krvnog pritiska;
- probavne tegobe kao što su mučnina, povraćanje, proljev, zatvor.

Manje česta neželjena djelovanja (mogu se pojaviti kod do 1 na 100 osoba):

- usporenje rada srca (bradikardija);
- pogoršanje srčanog zatajenja;
- nepravilan rad srca;
- opća slabost;
- smetnje u spavanju;
- depresija;
- problemi s disanjem, bronhospazam kod bolesnika s astmom ili kroničnom bolesti dišnih putova;
- mišićna slabost i grčevi.

Rijetka neželjena djelovanja (javljaju se kod 1 na 1 000 korisnika):

- povišene masnoće u krvi
- smanjena količina suza
- poremećaji sluha
- alergijski rinitis
- povišen nivo jetrenih enzima (ALT, AST), upala jetre (hepatitis)
- smetnje potencije
- noćne more, halucinacije
- nesvjestica.

Vrlo rijetka neželjena djelovanja (javljaju se kod manje od jednog na 10 000 korisnika):

- iritacija i crvenilo oka (konjunktivitis);
- pojava ili pogoršanje ljuskavog osipa (psorijaza), psorijatični osip;
- gubitak kose.

Prijavlivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

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

5. Kako čuvati BLOCOR® film tablete?

BLOCOR® film tablete morate čuvati van dohvata djece. Čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakiranju.

Rok trajanja: 3 godine

BLOCOR® film tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok upotrebe na pakovanju odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Dodatne informacije

Sastav

BLOCOR® 5 mg: 1 film tableta sadrži 5 mg bisoprolola u obliku bisoprolol fumarata kao aktivnu supstancu.

BLOCOR® 10 mg: 1 film tableta sadrži 10 mg bisoprolola u obliku bisoprolol fumarata kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: kalcijum hidrogen fosfat dihidrat, mikrokristalna celuloza, kopovidon, škrob, natrijum stearyl fumarat, magnezij stearat, koloidni silicij dioksid.

Film: Opadry II pink (**BLOCOR®** 5 mg), Opadry II yellow (**BLOCOR®** 10 mg), prečišćena voda.

Kako BLOCOR® izgleda i sadržaj pakovanja?

Kutija lijeka sa 30 (3 x 10) film tableta, (ujednačene, zaobljene, blago bikonveksne film tablete, roze boje) od 5 mg bisoprolola u obliku bisoprolol fumarata, u blister pakovanju.

Kutija lijeka sa 30 (3 x 10) film tableta, (ujednačene, blago bikonveksne film tablete, žute boje) od 10 mg bisoprolola u obliku bisoprolol fumarata, u blister pakovanju.

PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište), **PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA** (mjesto puštanja serije lijeka u promet) i **NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:**

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac b.b.

75300 Lukavac

ZADA
PHARMACEUTICALS

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

BROJ I DATUM RJEŠENJA O STAVLJANJU LIJEKA U PROMET:

BLOCOR®, film tableta 30 x 5 mg: 04-07.3-2-5197/15 od 11.01.2016.

BLOCOR®, film tableta 30 x 10 mg: 04-07.3-2-5198/15 od 11.01.2016.

Datum zadnje revizije uputstva:

Januar, 2016.

SPUP00338 V2