

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

CARDIOL

5 mg

10 mg

filmom obložena tableta

bisoprolol

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

- Uputstvo sačuvajte. Možda ćete ga trebati ponovno pročitati.
- 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 naškoditi, čak i ako ima znakove bolesti slične Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je CARDIOL i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati CARDIOL
3. Kako uzimati CARDIOL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati CARDIOL
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE CARDIOL I ZA ŠTA SE KORISTI

Aktivna supstanca lijeka CARDIOL je bisoprolol. Bisoprolol pripada skupini lijekova koji se nazivaju beta-blokatori. Ovi lijekovi djeluju tako što utiču na odgovor tijela na neke živčane impulse, naročito u srcu. Kao rezultat toga, bisoprolol usporava otkucaje srca i čini srce učinkovitije za pumpanje krvi kroz tijelo.

CARDIOL tablete se koriste u liječenju:

- visokog krvnog pritiska (hipertenzije),
- angina pectoris (bol u grudima zbog nedostatka kisika u srčanom mišiću),
- stabilna, hronična (dugotrajna) srčana slabost.

Srčana slabost se javlja kada je srčani mišić slab i nesposoban da pumpa dovoljno krvi za opskrbu potreba tijela. Koristi se u kombinaciji s drugim lijekovima za ovo stanje (kao što su ACE inhibitori, diuretici, i srčani glikozidi).

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI CARDIOL

Nemojte uzimati lijek CARDIOL 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 Raynaudov 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 kada je previše kiseline u krvi.

Nemojte uzimati lijek CARDIOL ako imate neke od sljedećih problema sa srcem:

- akutna srčana slabost,
- pogoršanje (dekompenzaciju) srčane slabosti koje zahtijeva ubrizgavanje lijekova u venu, koji povećavaju snagu kontrakcije srca,
- usporen srčani rad,
- nizak krvni pritisak,

- određena stanja srca koja uzrokuju vrlo spori otkucaji srca ili nepravilan rad srca, a nemate ugrađeni pacemaker,
- kardiogeni šok, što je akutno ozbiljno stanje srca koje uzrokuje nizak krvni pritisak i cirkulatornu insuficijenciju.

Budite oprezni s lijekom CARDIOL

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

- imate srčanu slabost (iako se bisoprolol može primijeniti u liječenju srčane slabosti, doziranje je vrlo različito),
- imate srčani blok I stupnja (stanje s poremećajem živčanih signala srca, koji eventualno mogu uzrokovati povremeno preskakanje srca ili nepravilan rad srca),
- bolujete od dijabetesa,
- na strogoj ste dijeti,
- imate određene bolesti srca, kao što su poremećaji u ritmu srca, ili tešku bol u grudima pri mirovanju (Prinzmetalova angina),
- imate problema s radom jetre ili bubrega,
- imate blaže probleme s cirkulacijom krvi u ekstremitetima,
- imate manje teške astme ili hronične plućne bolesti,
- povijest alergije,
- povijest ljuskavih mrlja na koži (psorijaza),
- imate tumor nadbubrežne žlijezde (feohromocitom) i
- imate problema sa štitnom žlijezdom.

Pored toga, recite ljekaru ako trebate ići:

- na terapiju desenzibilizacije (npr. za sprječavanje alergijskog rinitisa) jer bisoprolol može povećati osjetljivost na alergene, te pojačati težinu alergijskih reakcija.
- na operaciju koja zahtijeva anesteziju, jer CARDIOL može imati uticaja na reakciju tijela na anestezije.

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

Djeca i adolescenti

CARDIOL se ne preporučuje za primjenu kod djece i adolescenata.

Uzimanje drugih lijekova s lijekom CARDIOL

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 koristiti istovremeno s lijekom CARDIOL, ukoliko Vam ljekar ne savjetuje drugačije, jesu:

- određeni lijekovi koji se koriste za liječenje poremećenog srčanog ritma (antiaritmiци klase I kao kinidin, disopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon) (kada se primijenjuje kod pacijenata s hroničnom srčanom slabošću),
- određeni lijekovi koji se koriste za liječenje povišenog krvnog pritiska, angine pektoris ili nepravilnog rada srca (kalcijski 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 s ljekarom.**

Provjerite sa svojim ljekarom prije nego uzmete sljedeće lijekove istovremeno s lijekom CARDIOL, vaš ljekar će možda češće provjeravati Vaše stanje:

- određeni lijekovi koji se koriste za liječenje povišenog krvnog pritiska ili angine pektoris (kalcijski antagonisti dihidropiridinskog tipa kao felodipin, amlodipin i nifedipin),
- određeni lijekovi koji se koriste za liječenje poremećenog srčanog ritma (antiaritmiци klase I kao kinidin, disopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon) (kada se primijenjuju kod pacijenata s hipertenzijom i anginom pektoris),
- određeni lijekovi koji se koriste za liječenje poremećenog srčanog ritma (antiaritmiци 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. Alzheimerove bolesti ili glaukoma (parasimpatomimetici poput takrina ili karbakola) ili lijekovi koji se koriste za liječenje akutnih srčanih problema (šimpatomimetici 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 također koristi za liječenje alergijske reakcije. Veće doze adrenalina mogu biti potrebne za liječenje alergijske reakcije ako se CARDIOL uzima u isto vrijeme,
- bilo koji lijek koji može sniziti krvni pritisak kao željeno ili neželjeno djelovnje, 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 s gubitkom kontakta sa stvarnosti (fenotijazina kao što je levomepromazin),
- meflokin, lijek za liječenje malarije,
- liječenje depresije lijekovima koji se nazivaju inhibitori monoaminoooksidaze (osim inhibitora MAO-B) kao moklobemid.

Trudnoća i dojenje

Pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije nego što počnete koristiti bilo koji lijek!

Trudnoća

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

Dojenje

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

Upravljanje vozilima i mašinama

Vaša sposobnost za vožnju ili rukovanje mašinama može biti smanjena ovisno 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 s alkoholom.

3. KAKO UZIMATI LIJEK CARDIOL

Uvijek uzimajte CARDIOL onako kako Vas je uputio ljekar. Ukoliko niste sigurni kako, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Liječenje s lijekom CARDIOL zahtijeva redovno praćenje od strane Vašeg ljekara. Ovo je posebno potrebno na početku liječenja, tokom povećanja doze i kada se prekida liječenje.

Uzmite CARDIOL tablete ujutro s vodom neovisno o obroku (s hranom ili bez hrane). Nemojte ih žvakati niti drobiti. Tablete se mogu podijeliti na dva jednaka dijela.

Liječenje s lijekom CARDIOL je obično dugotrajno.

Doziranje:

Hipertenzija/angina pectoris

Odrasli i starije osobe:

Uobičajena doza za odrasle je 10 mg jednom dnevno.

Ovisno o vašem odgovoru 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 trebate potpuno prekinuti liječenje, Vaš ljekar će obično savjetovati da smanjite dozu postupno, jer se, u suprotnom, Vaše stanje 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 s niskom dozom i dozu postupno 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 sljedeća tjedna,
- 7,5 mg jednom dnevno tokom četiri sljedeća tjedna,
- 10 mg jednom dnevno kao dozu održavanja.

Maksimalna doza je 10 mg jednom dnevno.

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

Ovisno od toga koliko dobro podnosite lijek, Vaš ljekar može odlučiti da se produži vrijeme između povećavanja 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 što da učinite.

Ako trebate potpuno prekinuti liječenje, Vaš ljekar će obično savjetovati da smanjite dozu postupno, jer se, u suprotnom, Vaše stanje može pogoršati.

Podjela tableta

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

Ako uzmete više lijeka CARDIOL 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 omaglice ili drhtanje (zbog pada šećera u krvi).

Ako ste zaboravili uzeti CARDIOL

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

Ako ste zaboravili uzeti lijek, nastavite s uobičajenim doziranjem sljedećeg jutra.

Ako prestanete uzimati CARDIOL

Liječenje s lijekom CARDIOL ne treba naglo prekinuti osim ako vas ljekar ne savjetuje drugačije. Nagli prekid može pogoršati Vaše stanje.

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

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, CARDIOL može izazvati nuspojave, koje se ne javljaju kod svih.

Da biste spriječili ozbiljne nuspojave, odmah porazgovarajte s ljekarom ako je nuspojava ozbiljna, ako se javlja iznenada ili naglo pogorša.

Poznate nuspojave su navedene u nastavku prema tome koliko se često mogu pojaviti:

Česte nuspojave (javljaju se kod manje od jednog na 10 korisnika):

- iscrpljenost, omaglica i glavobolja,
- osjećaj hladnoće ili gubitak osjeta u rukama i stopalima,
- nizak krvni pritisak i
- problemi u gastrointestinalnom traktu kao mučnina, povraćanje, proljev i konstipacija.

Manje česte nuspojave (javljaju se kod manje od jednog na 100 korisnika):

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

Rijetke nuspojave (javljaju se kod manje od jednog na 1.000 korisnika):

- oštećenja sluha,
- alergijsko curenje iz nosa, kihanje i svrab,
- smanjeni protok suza (suhe oči),
- upala jetre (hepatitis), što može uzrokovati žutu obojenost očiju i kože,
- određene testove krvi za ispitivanje funkcije jetre ili koncentracije masnoća u krvi različite od normalne vrijednosti,
- alergijske reakcije (svrab, crvenilo, osip). Morate odmah posjetiti svog ljekara ako osjetite ozbiljnije alergijske reakcije, koje mogu uključivati oticanje lica, vrata, jezika, usta ili grla ili otežano disanje.
- seksualna disfunkcija (poremećaj erekcije),
- noćne more, halucinacije i
- nesvjestica.

Vrlo rijetke nuspojave (javljaju se kod manje od jednog na 10.000 korisnika):

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

Prijavljivanje sumnje na nuspojave lijeka

U slučaju bilo kakvih nuspojava nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće nuspojave koje nisu navedene u ovom uputstvu za pacijenta, kao i one koje su navedene.

5. KAKO ČUVATI CARDIOL

CARDIOL morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

CARDIOL se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti se odnosi na zadnji 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 CARDIOL sadrži

- Aktivna supstanca je bisoprolol fumarat.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg bisoprolol fumarata.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg bisoprolol fumarata.

- Pomoćne supstance su:

Tabletna jezgra: silificirana mikrokristalna celuloza (celuloza, mikrokristalna 98%/silicijev dioksid,

koloidni, bezvodni 2%); krosipovidon; glicerol dibehenat.

Film-ovojnica:

Opadry žuti (hipromeloza; titan dioksid E171; makrogol 400 i željezo-oksidi žuto E172);

Kako CARDIOL izgleda i sadržaj pakovanja

CARDIOL 5 mg filmom obložene tablete su žute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani. Razdjelna crta se može koristiti za podjelu tableta na dva jednaka dijela.

CARDIOL 10 mg filmom obložene tablete su oker-žute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani. Razdjelna crta se može koristiti za podjelu tableta na dva jednaka dijela.

Filmom obložene tablete su pakovane u blister pakovanje (PVC//PVdC/Al folija) koje sadrži 10 tableta. Kutija sadrži 30 filmom obloženih tableta (3 blistera), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Naziv i adresa proizvođača (administrativno sjedište)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Ime i adresa nosioca dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

Cardiol 5 mg broj rješenja: 04-07.3-1-9486/21 od 23.12.2021.
Cardiol 10 mg broj rješenja: 04-07.3-1-9487/21 od 23.12.2021.