

Písomná informácia pre používateľa

TYREZ 2,5 mg filmom obalené tablety bizoprolólium-fumarát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je TYREZ a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TYREZ
3. Ako užívať TYREZ
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TYREZ
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je TYREZ a na čo sa používa

TYREZ patrí do skupiny liečiv nazývaných antagonisty beta-adrenergických receptorov (betablokátory). Tieto lieky ochraňujú srdce pred nadmernou záťažou.

Bizoprolólium-fumarát sa používa na liečbu:

srdcového zlyhania, ktoré spôsobuje dýchavičnosť následkom cvičenia alebo hromadenia tekutiny. V takomto prípade sa môže TYREZ používať ako doplnková liečba v kombinácii s ďalšími liekmi na liečbu srdcového zlyhania.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TYREZ

Neužívajte TYREZ

- ak ste alergický na bizoprolólium-fumarát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte kardiogénny šok (ťažká srdcová dysfunkcia, ktorej príznakom je rýchly a slabý pulz, nízky krvný tlak, chladná a vlhká pokožka, slabosť a mdloby);
- ak trpíte závažnou astmou;
- ak máte pomalú frekvenciu srdcového tepu (menej ako 60 úderov za minútu). Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára.
- ak máte veľmi nízky krvný tlak;
- ak máte závažné problémy s krvným obehom (napr. Raynaudov syndróm), ktoré môžu spôsobiť pocit mravčenia v prstoch na rukách a nohách, alebo ich zblednutie alebo zmodranie;
- ak máte závažné problémy so srdcovým rytmom (AV blokáda 2. alebo 3. stupňa, sinoatriálna blokáda, syndróm chorého sínusu);
- ak máte akútne zlyhanie srdca, ktoré sa objavilo nedávno alebo nie je stabilizované, a vyžaduje si nemocničnú liečbu;

- ak máte metabolickú poruchu, pri ktorej sa v tele hromadí nadbytok kyselín známy ako metabolická acidóza. Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára;
- ak máte neliečený nádor nadobličiek (feochromocytóm);

Ak si nie ste istý niečím z vyššie uvedeného, opýtajte sa svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať TYREZ, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte chronické pľúcne ochorenie (chronická obštrukčná choroba pľúc) alebo menej závažnú astmu, vyžaduje sa súbežná liečba bronchodilatátormi (liekmi, ktoré rozširujú dýchacie cesty v pľúcach) a môže byť nevyhnutná vyššia dávka beta₂-adrenergných agonistov. Ak počas užívania TYREZu začnete pociťovať nové ťažkosti s dýchaním, kašeľ, sipot po fyzickej námahe atď., prosím, okamžite to povedzte svojmu lekárovi,
- ak máte cukrovku. Tieto tablety môžu maskovať príznaky nízkeho krvného cukru (napr. rýchlejší tlkot srdca, nepríjemné pocity rýchlejšieho alebo silnejšieho tlkotu srdca, potenie);
- ak ste na diéte, pri ktorej neprijímate tuhú stravu (prísny pôst);
- ak ste liečený na reakcie z precitlivenosti (alergia). Bizoprolol môže zvýšiť citlivosť na látky, na ktoré ste alergický a môže zvýšiť závažnosť alergických reakcií. Liečba adrenalínom nemusí mať žiaduci výsledok a dávku adrenalínu (epinefrínu) bude možno potrebné zvýšiť;
- ak máte srdcovú AV blokádu 1. stupňa (porucha vedenia v srdci);
- ak trpíte Prinzmetalovou angínou. To je typ bolesti v hrudníku, zapríčinenej krčom vencovitých tepien, ktoré zásobujú srdcový sval;
- ak máte akékoľvek problémy s krvným obehom v končatinách, napr. v dlaniach alebo chodidlách;
- poraďte sa s lekárom, ak idete do nemocnice alebo k zubárovi kvôli operácii vyžadujúcej podanie anestetika (látky na znecitlivenie), informujte ho, aké lieky užívate;
- ak trpíte alebo ste trpeli psoriázou (chronickou kožnou poruchou, ktorá sa vyznačuje šupinatím kože a suchou kožnou vyrážkou);
- ak máte feochromocytóm (nádor nadobličky). Pred liečbou bizoprololom vám bude predpísaná vhodná protinádorová liečba;
- ak máte poruchu štítnej žľazy. Tablety TYREZ môžu maskovať príznaky hypertyreózy (nadmernej činnosti štítnej žľazy).

V súčasnosti nie sú k dispozícii takmer žiadne terapeutické skúsenosti s použitím bizoprololu pri liečbe srdcového zlyhania u pacientov s nasledujúcimi ochoreniami a stavmi:

- cukrovka (diabetes mellitus) liečená inzulínom (I. typu),
- závažná porucha funkcie obličiek,
- závažná porucha funkcie pečene,
- niektoré srdcové choroby,
- srdcový infarkt v priebehu uplynulých troch mesiacov.

Liečba srdcového zlyhania bizoprololom sa musí vykonávať pod pravidelným lekársym dohľadom. Je to nevyhnutné najmä na začiatku liečby.

Liečba bizoprololom sa nesmie ukončiť náhle, ak k tomu nie sú jasné indikácie.

Ak si myslíte, že sa na vás vzťahuje alebo v minulosti vzťahovalo niečo z vyššie uvedeného, informujte, prosím, vášho lekára.

Iné lieky a TYREZ

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky sa nesmú užívať súbežne s bizoprololom, zatiaľ čo iné si môžu vyžadovať určité zmeny (napr. úpravu dávky).

Informujte vášho lekára, ak používate alebo užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov súčasne s TYREZom:

- lieky na kontrolu krvného tlaku alebo lieky na liečbu srdcových problémov (napríklad amiodarón, amlodipín, klonidín, digitalisové glykozidy, diltiazem, dizopyramid, felodipín, flekainid, lidokaín, metyldopa, moxonidín, fenytoín, propafenón, chinidín, rilmenidín, verapamil);
- sedatíva a lieky používané na liečbu psychóz (duševných porúch), napríklad barbituráty (tiež používané na liečbu epilepsie), fenotiazíny (tiež používané pri prevencii a liečbe nevoľnosti a vracania);
- lieky na liečbu depresie, napríklad tricyklické antidepresíva a inhibítory monoaminoxidázy;
- lieky používané ako anestetiká (lieky na znecitlivenie) počas operácie (pozri tiež časť „Buďte zvlášť opatrný pri užívaní TYREZu“);
- niektoré lieky na utlmenie bolesti (napr. kyselina acetylsalicylová, diklofenak, indometacín, ibuprofén, naproxén);
- lokálne používané betablokátory (ako timolol vo forme očných kvapiek určený na liečbu glaukómu)
- niektoré lieky na liečbu šoku (napr. adrenalín, dobutamín, noradrenalín);
- meflochín, liek používaný na liečbu malárie;

Všetky tieto lieky, vrátane bizoproloolu, môžu ovplyvňovať váš krvný tlak a/alebo funkciu srdca;

- inzulín alebo iné lieky na liečbu cukrovky. Môžu posilniť schopnosť znižovať hladinu cukru v krvi. Môžu maskovať príznaky zníženej hladiny cukru v krvi.

TYREZ a jedlo, nápoje a alkohol

Tablety TYREZ možno užívať s jedlom alebo bez jedla. Odporúčaná dávka – celá tableta/y a/alebo polovica tablety – sa musí prehltnúť vcelku a zapíť tekutinou, nesmie sa ani žuť, ani drviť.

Tento liek môže vyvolať závraty a pocit na odpadnutie, ktoré sa môžu zhoršiť, keď pijete alkohol. Ak sa takéto účinky vyskytnú u vás, nemali by ste piť alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie

TYREZ môže byť škodlivý pre tehotné ženy a/alebo nenarodené dieťa. Je tu zvýšené riziko predčasného pôrodu, potratu, nízkej hladiny krvného cukru a zníženej srdcovej frekvencie dieťaťa. Môže tiež ovplyvniť rast dieťaťa. Preto tehotné ženy nesmú užívať bizoprolool.

Nie je známe, či sa bizoprolool vylučuje do materského mlieka. Preto sa tento liek počas dojčenia neodporúča.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje môže byť ovplyvnená v závislosti od toho, ako dobre znášate liek. Buďte prosím, zvlášť opatrný na začiatku liečby, pri zvyšovaní dávky alebo pri zmene liečby, ako aj pri kombinácii s alkoholom.

3. Ako užívať TYREZ

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár vám povie, koľko tabliet máte užívať. Tablety TYREZ užívajte ráno: pred, počas alebo po raňajkách. Odporúčanú dávku (celá tableta/y a/alebo polovica tablety) je potrebné prehltnúť vcelku, zapíť tekutinou, a tablety sa nesmú ani žuť, ani drviť.

Odporúčaná dávka je:

Srdcové zlyhanie (znížená schopnosť srdca vytláčať krv):

Dospelí

Predtým, ako začnete užívať TYREZ, budete užívať ACE inhibítor (liek na rozšírenie krvných ciev a tým zníženie krvného tlaku), diuretikum (liek na zvýšenie vylučovania moču a tým zníženie krvného tlaku) alebo srdcový glykozid (liek na srdce/krvný tlak).

Váš lekár bude dávku postupne zvyšovať, až kým sa dosiahne terapeutický účinok:

- 1,25 mg jedenkrát denne počas 1 týždňa: ak je dobre tolerovaný, dávku zvýšiť na
- 2,5 mg jedenkrát denne počas ďalšieho týždňa: ak je dobre tolerovaný, dávku zvýšiť na
- 3,75 mg jedenkrát denne počas ďalšieho týždňa: ak je dobre tolerovaný, dávku zvýšiť na
- 5 mg jedenkrát denne počas nasledujúcich 4 týždňov: ak je dobre tolerovaný, dávku zvýšiť na
- 7,5 mg jedenkrát denne počas nasledujúcich 4 týždňov: ak je dobre tolerovaný, dávku zvýšiť na
- 10 mg jedenkrát denne ako udržiavaciu liečebnú dávku.

Maximálna dávka je 10 mg raz denne.

Váš lekár stanoví pre vás najvhodnejšiu dávku, pričom zohľadní, okrem iného, možné vedľajšie účinky.

Po prvej 1,25 mg dávke vám lekár skontroluje krvný tlak, srdcovú frekvenciu a prítomnosť akejkoľvek srdcovej poruchy.

Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek

U pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek: váš lekár bude mimoriadne opatrný pri zvyšovaní dávky.

Starší pacienti

Úprava dávky sa zvyčajne nevyžaduje.

Použitie u detí

Bezpečnosť a účinnosť TYREZu u detí nebola dosiaľ stanovená.

Ak zistíte, že účinok TYREZu je pre vás príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa s vašim lekárom alebo lekárnikom.

Rozdelenie tablety

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky. Tabletu položte na pevný rovný povrch, deliacou ryhou smerom nahor. Na stred tablety jemne tlačte palcom a tableta sa prelomí na polovicu.

Dĺžka liečby

Liečba TYREZom je zvyčajne dlhodobá.

Ak užijete viac TYREZu, ako máte

Ak ste náhodou užili viac tabliet lieku, ako ste mali, **okamžite informujte svojho lekára alebo lekárnika**. Vezmite všetky zostávajúce tablety alebo túto písomnú informáciu so sebou, aby zdravotnícky personál presne vedel, ktorý liek ste užili. Príznaky predávkovania môžu zahŕňať závraty, pocit na odpadnutie, únavu, dýchavičnosť a/alebo pískavé dýchanie. Tiež sa môže vyskytnúť znížený pulz, nízky krvný tlak, akútne srdcové zlyhanie a nízka hladina cukru v krvi (čoho príznakmi sú: pocit hladu, potenie a búšenie srdca).

Ak zabudnete užiť TYREZ

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite vašu bežnú dávku hneď, ako si spomeniete a potom pokračujte s obvyklou dávkou nasledujúci deň.

Ak prestanete užívať TYREZ

Liečba TYREZom nesmie byť ukončená náhle. Pri náhlom prerušení užívania tohto lieku sa môže váš stav zhoršiť. Pri skončení liečby sa dávky musia znižovať postupne v priebehu niekoľkých týždňov, podľa pokynov vášho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté (postihujú viac ako 1 používateľa z 10):

- nízka srdcová frekvencia (bradykardia).

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- vyčerpanie, unavenosť;
- závraty;
- bolesť hlavy (zvlášť na začiatku liečby; tieto vedľajšie účinky sú väčšinou mierne a často vymiznú do 1-2 týždňov);
- pocit chladu alebo necitlivosti v končatinách (prsty na rukách alebo na nohách, uši a nos), častejší výskyt kŕčovitej bolesti v nohách pri chôdzi;
- významné zníženie krvného tlaku (hypotenzia);
- pocit nevoľnosti (nauzea), vracanie;
- hnačka;
- zápcha.

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb

- poruchy spánku;
- depresia;
- nepravidelný srdcový tep;
- pacienti s astmou alebo s dýchacími problémami v minulosti môžu pociťovať ťažkosti pri dýchaní;
- svalová slabosť a kŕče.

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1000 osôb):

- nočné mory;
- halucinácie;
- mdloby;
- poruchy sluchu;
- zápal výstelky nosa spôsobujúci nádchu s podráždením;
- alergické reakcie (svrbenie, sčervenanie kože, vyrážka). Ak sa u vás vyskytnú závažnejšie alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať opuch tváre, krku, jazyka, úst alebo hrdla, alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď navštívte svojho lekára;
- sucho v očiach v dôsledku zníženej tvorby slz (vyžaduje sa opatrnosť, ak používate kontaktné šošovky);
- zápal pečene (hepatitída) spôsobujúci bolesti brucha, stratu chuti do jedla a niekedy žltacku so zožltnutím očných bielok a kože, tmavý moč;
- znížená sexuálna výkonnosť (poruchy potencie);
- zvýšená hladina krvných tukov (triglyceridov) a pečenej enzýmov.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):

- zhoršenie psoriázy alebo suchá, šupinatá vyrážka podobná psoriáze;
- vypadávanie vlasov;
- svrbenie a sčervenanie očí (konjunktivitída).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať TYREZ

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Prvé dve číslice označujú mesiac a posledné štyri číslice označujú rok dátumu expirácie. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo TYREZ obsahuje

- Liečivo je bizoprolólium-fumarát.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg bizoprolólium-fumarátu, čo zodpovedá 2,12 mg bizoprololu.

- Ďalšie zložky/pomocné látky sú:

silicifikovaná mikrokryštalická celulóza (mikrokryštalická celulóza a koloidný oxid kremičitý bezvodý), krospovidón (E1202) a glycerol-dibehenát v jadre tablety a hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171) a makrogol 400 v obale tablety.

Ako vyzerá TYREZ a obsah balenia

TYREZ 2,5 mg sú biele okrúhle dvojito vypuklé filmom obalené tablety, s deliacou ryhou na jednej strane. Deliacia ryha sa dá použiť na rozdelenie tablety na dve rovnaké časti. Priemer každej tablety je 7,0 mm.

Tablety sú dostupné v perforovaných PVC/TE/PVDC/hliníkových blistrových baleniach s jednotlivou dávkou. Jedno blistrové balenie obsahuje 10 tabliet. Potlačená kartónová škatuľa obsahuje 30 tabliet (3 blistrové balenia) alebo 90 tabliet (9 blistrových balení) a písomnú informáciu pre používateľa.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana -Črnuče

Slovinsko

Tel.: +386-1- 300 - 42 90

Fax: +386-1- 300 - 42 91

E-mail: info@alkaloid.si

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

| | |
|-----------|---|
| Bulharsko | TYREZ 2,5 mg film-coated tablets / филмирани таблетки |
| Maďarsko | Bisoprolol-ratiopharm 2,5 mg filmtabletta |

| | |
|---------------------|---------------------------------------|
| Poľsko | BOREZ |
| Slovenská republika | TYREZ 2,5 mg |
| Slovinsko | BOREZ 2,5 mg filmsko obložene tablete |
| Rumunsko | BOREZ 2,5 mg comprimata filmate |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.